

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 para el Desarrollo o Ampliación del esquema de acreditación	10
6.3.3.1. Adecuación del Sistema de Gestión.....	10
6.3.3.2. Entrenamiento del personal.....	10
6.3.3.3. Conformación de Comités Técnicos.....	11
6.3.3.4. Acuerdos de transición o implementación.	11
6.3.4. Publicación.....	11
6.4. ACTUALIZACIÓN DE UN ESQUEMA DE ACREDITACIÓN	11
6.5. INTERRUPCIÓN DE LA OFERTA DE UN ESQUEMA DE ACREDITACIÓN	11
6.6. GUÍA SOBRE ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	12
7. REGISTROS	12
8. ANEXO: MODELO DE ACUERDO ENTRE EL DUEÑO DEL ESQUEMA Y EL SAE.	13

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 la 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)
IAF MD 25	Criterios para la evaluación de los esquemas de evaluación de la conformidad.
NTE INEN ISO 9000:2015	Sistemas de gestión de la calidad. fundamentos y vocabulario (ISO 9000:2015, IDT)
Guía G DAC 04 R01	Guía traducción de documentos Mandatorios IAF

4. DEFINICIONES

Se aplican las definiciones establecidas en las normas NTE INEN ISO 9000, NTE INEN ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17011, IAF MD25 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 (Fuente ISO 17000:2020) e ISO/IEC 17029.

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 un esquema de evaluación de la conformidad específico. Por ejemplo: Institutos de normalización, OEC, organizaciones que utilizan los servicios proporcionados por 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.

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 confirmación de la idoneidad del EEC y determinación de 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.
- ✓ Confirmar la idoneidad de los esquemas de evaluación de la conformidad EEC determinado y validado por el dueño del esquema.
- ✓ 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.
- ✓ Determinar y validar la idoneidad del esquema de evaluación de la conformidad EEC.
- ✓ 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 22003-1	FSMS ISO 22003-1 FSSC 22000 Parte 3 y 4	QMS ISO/IEC 17021-3	EMS ISO/IEC 17021-2	ABMS ISO/IEC TS 17021-9	MDMS	OHSMS ISO/IEC 17021-10	ENMS ISO 50003		ISO 14065 ISO 14066; ISO 14064-3:
Nivel 5						Puntos de control y criterios de cumplimiento de Global G.A.P. IFA	ISO 22000 HACCP	FSSC 22000 Parte 2	ISO 9001	ISO 14001	ISO 37001	ISO 13485	ISO 45001	ISO 50001		

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, para lo cual se considera que el desarrollo corresponde a un nivel 3, y la ampliación al nivel 5 de la estructura indicada. A continuación, algunos ejemplos:

- El desarrollo de un esquema de acreditación podría corresponder al servicio de acreditación para una norma de nivel 3 que no tenga SAE, como Biobancos, cuya norma de nivel 3 corresponde a ISO 20387.
- La ampliación de un esquema de acreditación podría corresponder al servicio de acreditación para una norma de nivel 5 como la ISO/IEC 27001 (ISMS), donde la norma de nivel 3 correspondiente a ISO/IEC 17021-1 sí tiene el SAE.

En cualquier caso, desarrollo o ampliación, se debe determinar la idoneidad del esquema de evaluación de la conformidad EEC.

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.
- Intercambio de información con Organismos de Acreditación y otras organizaciones de otros países.
- Plan estratégico del SAE.
- Reuniones con entidades que conforman el Sistema Ecuatoriano de la Calidad.
- Mecanismos de optimización de procesos y recursos institucionales de entidades rectoras de un sector específico del país.
- Otros.

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

- a. **El Informe de necesidad motivado y documentado**, en donde es recomendable que se incluya: antecedentes, análisis del entorno (N° de OEC potenciales, N° de empresas y/o personas beneficiarias potenciales, datos relevantes relacionados a la producción, empleo, comercio exterior, etc.), documentos para la evaluación de la conformidad, incentivos, conclusiones y recomendaciones.
- b. **Los documentos para evaluación de la conformidad**, como adjunto del informe requerido en el literal a.
- c. **La Información de la validación del Esquema de Evaluación de la Conformidad ECC** mediante la respuesta de los aspectos del numeral 6.3.2, como adjunto del informe requerido en el literal a.

Si la necesidad del esquema es interna, el área técnica será quien elabore el Informe de necesidad motivado y documentado, adjuntando lo establecido en los literales b y c.

El área técnica realizará el análisis del contenido de la información y de los documentos antes descritos y podrá convocar las reuniones que sean pertinentes.

Mediante informe técnico, el Área Técnica en sus conclusiones debe confirmar la idoneidad o no del esquema de evaluación de la conformidad y, recomendará o no el inicio del desarrollo/o ampliación del esquema de acreditación a la Coordinación General Técnica.

La Coordinación General Técnica mediante comunicado dirigido a la Dirección de Asesoría Jurídica, emitirá la recomendación y solicitará el informe de riesgos jurídicos que se pudieran identificar previo al desarrollo del esquema de acreditación.

La Dirección de Asesoría Jurídica remitirá la documentación enviada por el Área Técnica y la Coordinación General Técnica, conjuntamente con el informe de su competencia, a la Dirección Ejecutiva, solicitando la aprobación del inicio del desarrollo o ampliación del esquema de acreditación.

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.

6.3.2. Idoneidad del Esquema de Evaluación de la Conformidad EEC

El SAE debe confirmar la idoneidad del esquema de evaluación de la conformidad EEC, asegurando 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 solicitante del desarrollo o ampliación del esquema de acreditación debe responder las preguntas citadas a continuación y enviarlas al SAE.

Para esquemas que han sido desarrollados por organismos de normalización nacionales, regionales o internacionales o se generen por una necesidad de regulación o legislación nacional, o se encuentran dentro de la estructura de IAF/ILAC o su equivalente, solamente es necesario dar respuesta a las preguntas 1 a la 8. Adicional esto aplica para esquemas que se desarrollen por las áreas de inspección y laboratorios de SAE.

El documento con las respuestas del Dueño del EEC debe estar debidamente firmado por el personal designado para el efecto.

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.):

Objetivos del EEC para los sectores, o grupos en los cuales va a ser aplicado:

2. ¿Cuál es el propósito del esquema de evaluación de la conformidad y el objeto de evaluación de la conformidad?
3. Liste los métodos que se requieren para determinar el cumplimiento de los requisitos del objeto de evaluación de la conformidad por parte del OEC. (métodos: auditorías, ensayos y/o examinación) (examen o examinación aplica a certificación de personas e inspección)

4. Justifique, por qué cada método listado en la pregunta anterior es adecuado y aplicable para demostrar el cumplimiento de los requisitos del esquema.
5. ¿Qué información mantiene de la actividad de evaluación de la conformidad y de la norma de acreditación seleccionada para la acreditación de los OECs? Justifique si esta información es adecuada para la norma de acreditación seleccionada.
6. Describa donde se mantiene públicamente la siguiente información del EEC:
 - a) Descripción general del EEC,
 - b) Documentos del EEC (incluido cualquier criterio de aplicación)
 - c) Proceso para evaluar la conformidad
7. Liste los documentos (procedimiento, listas de chequeo, anexos, etc.) donde están establecidos los requisitos a evaluar y realice una breve descripción de estos documentos.
8. ¿Los requisitos a evaluar son viables en términos de aplicación y no se contraponen a las directrices del SAE o a las normas internacionales aplicables? (Consultar con el SAE)
9. ¿El dueño del esquema ha considerado establecer requisitos para el acreditador relacionados a la aplicación de ISO/IEC 17011? (Por ejemplo: requisitos de competencia para evaluadores, expertos; criterios de evaluación; contenido de informe, declaraciones de conformidad; etc.)
Sí ☐ No ☐
Si la respuesta es sí, describa brevemente los mismos relacionando el documento donde están establecidos y confirme que no hay contradicción con la norma ISO/IEC 17011, directrices de IAF/ILAC, políticas, etc.
10. ¿Los requisitos establecidos para la evaluación de la conformidad se encuentran redactados de una manera clara que no dé lugar a una interpretación errónea y permitan la aplicación inequívoca? Sí ☐ No ☐
11. ¿Dentro del EEC se han incluido requisitos legales/regulatorios? Sí ☐ No ☐
Si la respuesta es sí, ¿los requisitos legales están redactados de tal manera que su cumplimiento es una condición para cumplir con los requisitos del EEC?
12. ¿Si algún requisito para la evaluación de la conformidad es de carácter cuantitativo? ¿Se tiene establecido los valores máximos y tolerancias correspondientes? Sí ☐ No ☐
Si la respuesta es sí, identifique cuáles son estos requisitos y los documentos donde se describen.
Si la respuesta es sí, justifique mencionando algunos ejemplos.
13. ¿Existen requisitos específicos, relacionados con la norma de nivel 3 (ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17024, ISO/IEC 17029) para el OEC? (Por ejemplo: requisitos de competencia para auditores, inspectores, verificadores, expertos; criterios de evaluación, inspección, verificación; etc.) Sí ☐ No ☐
Si la respuesta es sí, describa brevemente cuales son los requisitos y el documento donde están establecidos.
14. ¿El dueño esquema ha considerado aplicar vigilancias a los OEC?
Sí ☐ No ☐
Si la respuesta es sí, ¿cómo se retroalimentará esta información al SAE?
15. ¿El dueño del esquema ha definido alguna manera en que se vigilará que el certificado, atestación, o titular de la declaración sigue cumpliendo con los requisitos? Sí ☐ No ☐
(Nota: Se refiere a la vigilancia del dueño del esquema a los clientes del OEC)
Si la respuesta es sí, describa cual es la manera y en qué documento se encuentra establecido el requisito.
16. ¿El esquema de evaluación contempla la realización de vigilancias por parte del OEC a sus clientes para asegurarse de que se sigue cumpliendo con los requisitos para evaluar la conformidad?
17. En los documentos que el EEC tenga definido declarar la conformidad ¿Qué directrices aplican para esta declaración? (Puede ser, pero no se limita a certificado, reporte de ensayos, certificado de inspección).
18. ¿El esquema permite el uso de su marca o declaración de conformidad? Sí ☐ No ☐
Si la respuesta es sí, ¿se cuenta con reglas para el uso y disposiciones cuando la Evaluación de la conformidad ya no sea válida?
19. ¿Cuándo la autorización para operar el EEC es otorgado antes de obtener la acreditación, se tiene definido un tiempo límite para obtener la acreditación? Sí ☐ No ☐
Si la respuesta es sí, indique el tiempo definido para que el OEC obtenga la acreditación y el documento donde consta este requerimiento.
20. ¿Dónde está disponible cualquier aclaración sobre el EEC hecho por el dueño del esquema?
21. ¿Cuál es el acuerdo legalmente vinculante que debe existir entre el dueño del esquema y el OEC, para garantizar que el OEC cumpla con los requisitos del esquema sin excepciones? describa brevemente el contenido de este acuerdo.

22. ¿Cuál es el procedimiento que el dueño del esquema tiene para tratar quejas relacionadas con el EEC? ¿Este procedimiento asegura que la investigación y decisiones no resultan en acciones discriminatorias?
23. ¿Se cuenta con algún acuerdo entre el dueño del esquema y el Organismo de Acreditación (SAE) que describa la relación y términos de cooperación? Sí ☐ No ☐
Si la respuesta es sí, describa brevemente el contenido de estos acuerdos (los términos deben ser los mismos para cualquier OA y no parte de un acuerdo individual)
24. ¿Se ha establecido un proceso para una revisión periódica del EEC por el dueño del esquema? Sí ☐ No ☐
Si la respuesta es sí, describa el mecanismo y mencione de qué manera se toma en cuenta la experiencia adquirida y la opinión de las partes interesadas.
25. Cuando se revisen los documentos normativos propios o externos que contienen los requisitos específicos del esquema y los mismos sufran modificaciones ¿El dueño del esquema tiene definido cómo va a realizar los cambios en el EEC y de qué manera va a gestionar que los clientes de los OECs implementen estos cambios? (por ejemplo, establecer periodos de transición y actividades específicas) Sí ☐ No ☐
Si la respuesta es sí, describa brevemente los mecanismos.
26. Los cambios mencionados en la anterior pregunta, ¿son validados? Sí ☐ No ☐
Si la respuesta es sí, describa brevemente cómo se realiza la validación.

6.3.3. Análisis para el Desarrollo o Ampliación del esquema de acreditación

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

1. Revisar la viabilidad del desarrollo o ampliación del esquema de acreditación
2. Identificar a las partes interesadas, en especial al usuario final.
3. Identificar los lineamientos de IAF/ILAC/IAAC/APAC o sus equivalentes que aplican al esquema de acreditación.
4. Identificar las normas de referencia para la acreditación y determinar su idoneidad.
5. 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.
6. Conformar comités técnicos, si aplica, para el desarrollo de cualquier documento necesario para el esquema de acreditación.
7. Establecer un cronograma tentativo para el desarrollo y publicación del esquema de acreditación.

El análisis típicamente es completado mediante el desarrollo y análisis del informe antes descrito, sin embargo, en caso de ser necesario se puede realizar una evaluación piloto (in situ o remota) 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 F PG06 01 podrá ser desarrollado y revisado en coordinación con el Dueño del Esquema.

6.3.3.1. 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 con lo establecido en el procedimiento PG01 Elaboración, modificación y control de documentos.

El formato F PG06 01 Análisis para el desarrollo o ampliación de esquemas de acreditación contiene una lista de documentos del SGA del SAE que podrían ser requeridos su modificación, sin embargo, esta lista es orientativa mas no una lista exhaustiva.

6.3.3.2. Entrenamiento del personal

Cuando sea necesario, se puede completar un entrenamiento al personal del SAE responsable del desarrollo o ampliación del esquema de acreditación (por ejemplo, prácticas/pasantía en un

organismo de acreditación, autoestudio u otro) y al personal involucrado en las actividades de acreditación como evaluadores, gestores de esquemas, etc.

La Dirección de Gestión de la Calidad juntamente 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.

El proceso de selección y calificación del personal involucrado en las actividades de Acreditación se efectuará de conformidad con el PO02 Competencias del personal involucrado en las actividades de Acreditación.

Para el caso de EEC 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 próximos evaluadores conforme a lo establecido en el PO02 Competencias del personal involucrado en las actividades de Acreditación.

6.3.3.3. 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 en cuestión, se puede conformar un nuevo Comité Técnico (permanente o temporal), lo cual debe ser realizado de acuerdo al PI02 Procedimiento Interno Funcionamiento de los Comités Técnicos, 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.

6.3.3.4. 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 responsables del desarrollo o ampliación del esquema realizarán seguimiento para el cumplimiento de los cronogramas establecidos y las transiciones.

6.3.4. 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.

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 deben generar las correspondientes actas de las reuniones para el seguimiento correspondiente.

- **Las acciones contractuales** que las partes interesadas deben 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 los lineamientos 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 dichos lineamiento 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 los lineamientos de transición.

6.6. GUÍA SOBRE ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

El Anexo 2 del documento EA-1/22 A-AB: 2023 EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members establece guías para el dueño del esquema cuando diseña un esquema de evaluación de la conformidad EEC.

Los dueños de EEC deberían 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. Además, las normas 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, proporcionan guías para la elaboración de EEC relativos a la certificación de productos, proceso y servicio.

Los requisitos para el establecimiento de esquemas 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).

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.

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 Dueño de Esquema 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 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 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 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 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 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 Finanzas

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

8 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 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

Nombres completos
Director Ejecutivo
Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE
Fecha:

Nombres completos
Cargo del Representación
Entidad Dueña del esquema
Fecha: