

PO13

Procedimiento Operativo

R04

ACREDITACIÓN TRANSFRONTERA

2025-10-22

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:	Revisado por:		Aprobado por:
DGC	DGC	CGT	DE
C. Plaza	C. Cabrera	M. Romo	C. Echeverría
Fecha: 2025-10-22	Fecha: 2025-10-22		Fecha: 2025-10-22

INDICE

1	OBJETO	3
	ALCANCE	
	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	
	DEFINICIONES	
	RESPONSABILIDADES YAUTORIDAD	
-	DESCRIPCIÓN	
7	REGISTROS	5

1 OBJETO

Establecer las directrices para la evaluación y acreditación de los OEC ubicados fuera del territorio ecuatoriano que soliciten la acreditación al Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), para:

- Promover la aceptación en todo el mundo, de los informes y certificados emitidos por los OEC acreditados por los OA signatarios de los Acuerdos de Reconocimiento Internacional MLA/ MRA bajo los alcances definidos en su acreditación.
- Evitar la duplicidad de acreditaciones, como ventaja de los Acuerdos de Reconocimiento Internacional.
- Ofrecer un servicio de acreditación equivalente. Esta equivalencia se garantiza mediante una evaluación por pares.
- Fortalecer la red internacional de organismos de acreditación a través de los Acuerdos de Reconocimiento Internacional para facilitar el comercio internacional a través de la eliminación de las barreras técnicas al comercio.

2 ALCANCE

Aplica a todos los OEC extranjeros que requieran la acreditación del SAE.

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

ILAC G21:09/2012 Acreditación Transfrontera – Principios para la cooperación

4 DEFINICIONES

Para la correcta interpretación de este documento se aplican las siguientes definiciones:

Organismo de Acreditación (OA): Organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC): organismo que realiza actividades de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de acreditación.

Transfrontera: Fuera del territorio nacional.

Evaluación conjunta: Ejecución de la evaluación de un OEC con la participación de evaluadores de otro(s) organismo(s) de acreditación que se encuentran fuera del país, en la que cada OA mantiene la responsabilidad por los resultados de la misma.

5 RESPONSABILIDADES YAUTORIDAD

Coordinadora General Técnica:

Supervisar la aplicación de la directriz definida en el presente procedimiento.

Directores Técnicos de Área:

✓ Cumplir este procedimiento y mantener informada a la Coordinación General Técnica sobre el proceso.

Personal técnico y administrativo del SAE:

✓ Conocer el documento y cumplirlo en las actividades que les competa.

6. DESCRIPCIÓN

El propósito de los Acuerdos de Reconocimiento Internacional MLA/ MRA, es asegurar la aceptación a nivel mundial de los informes emitidos por los OEC para aquellas actividades incluidas en los alcances de acreditación; esto es posible solamente cuando los organismos de acreditación demuestran un servicio de acreditación equivalente lo cual es asegurado mediante evaluaciones pares de las diferentes cooperaciones.

Un OEC extranjero puede solicitar el servicio de acreditación del SAE por los siguientes motivos, sin limitarse a:

- a. No existe un OA local en el país del OEC extranjero.
- b. El OA local no ofrece acreditación en el alcance requerido.
- c. El OA local no es signatario de los Acuerdos de Reconocimiento Internacional MLA/MRA
- d. Los clientes del OEC demandan la acreditación de un OA específico y no pueden ser persuadidos para aceptar al OA equivalente.
- e. El OEC es parte de un grupo que requiere que todos sus OEC sean acreditados por el mismo organismo de acreditación.

Cuando el SAE reciba una solicitud de acreditación de un OEC extranjero, debería considerar lo siguiente antes de aceptar la solicitud:

- a. Averiguar si el solicitante está al corriente de que existe una entidad de acreditación nacional.
- b. Sugerir que la acreditación otorgada por un organismo de acreditación nacional podría considerar de mejor manera los factores y condiciones locales, cuando sea relevante.

- c. Resaltar que la equivalencia de las acreditaciones otorgadas por el organismo de acreditación nacional es demostrada a través de los Acuerdos de Reconocimiento Internacional MLA/ MRA.
- d. Informar que, de acuerdo con los principios establecidos en la parte 3 del documento ILAC G21 e incluso si la solicitud es aceptada, el organismo de acreditación local puede participar en el proceso de acreditación del SAE.

El SAE aceptará la solicitud del OEC extranjero sólo si persiste en obtener la acreditación de esta entidad.

Si el OEC extranjero elige la acreditación del SAE en lugar del acreditador local, el SAE debería promover y contar con la autorización por parte del OEC solicitante para proceder con una de las siguientes opciones:

- Invitar al OA local a participar como observador en la evaluación.
- Utilizar un OA local, signatario de MLA, como proveedor de personal para conformar el equipo de evaluación siempre que sea posible.
- Proponer una evaluación conjunta entre el SAE y el OA local, sólo si es de interés del OEC extraniero.

Estas opciones deberían ser consideradas en los casos en los que el OA local no sea signatario del MLA/MRA o no cubra en su alcance la actividad requerida con el objetivo de que el OA local tenga la oportunidad de adquirir experiencia, al aplicar los requisitos de los Acuerdos de Reconocimiento Internacional MLA/MRA.

Las evidencias de la interacción con el OEC extranjero y/o con el OA local deberían, en lo posible, mantenerse como parte del expediente del OEC, incluyendo si el OEC extranjero no desea que se consulte al OA local ni se realice una evaluación conjunta.

Cabe señalar que el no tener la autorización de parte del OEC extranjero, no limita al SAE realizar acercamientos con el o los OA locales, para la provisión de evaluadores y/o expertos para el proceso de evaluación, así como consultar al OA local y considerar cualquier requisito de acreditación pertinente que este haya establecido en función de las condiciones locales.

El SAE se asegurará que se utilicen los evaluadores apropiados, teniendo en cuenta factores como el idioma, las leyes locales y regulaciones, la cultura, etc., así como los requisitos de competencia técnica.

Para el caso de laboratorios e inspección, de acuerdo al documento ILAC G21, se aplicará la sistemática indicada en la vigilancia y re evaluación del OEC extranjero.

El proceso de acreditación se realizará conforme con lo establecido en el PA06 Procedimiento de Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad y los criterios definidos para el esquema de acreditación respectivo, incluyendo a los procesos de vigilancia y reevaluación.

7 REGISTROS

N/A

Sección	Cambios	
6	Se realiza una revisión del numeral completo y se aclara la aplicación del ILAC G21 para Laboratorios e Inspección: Para el caso de laboratorios e inspección, de acuerdo al documento ILAC G21, se aplicará la sistemática indicada en la vigilancia y re evaluación del OEC extranjero.	
	Se ajusta la redacción sobre las evidencias en los diferentes párrafos quedando: Las evidencias de la interacción con el OEC extranjero y/o con el OA local deberían, en lo posible, mantenerse como parte del expediente del OEC, incluyendo si el OEC extranjero no desea que se consulte al OA local ni se realice una evaluación conjunta.	