

Servicio de Acreditación Ecuatoriano



PO09

Procedimiento Operativo

R01

2020-04-24

ACREDITACIÓN SAE DE ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ACREDITADOS POR ENTIDADES EXTRANJERAS

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: CGT	Revisado por: DAC DAI DAL DAJ DGC	Aprobado por: DE
M. Romo Fecha: 2020-04-24	M. Mafla W. Pérez (S) W. Pérez A. Sánchez B. Aguilera Fecha: 2020-04-24	C. Echeverría Fecha: 2020-04-24

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.....	4
6.1.1 Sobre el Registro del Reconocimiento de la Acreditación	5
6.1.2 Sobre el Alcance de acreditación	5
6.1.3 Sobre las tasas de la acreditación	5
6.1.4 Sobre la información confidencial.....	6
6.2 SOLICITUD DE ACREDITACIÓN.....	6
6.2.1 Ingreso de la Solicitud de acreditación	6
6.2.2 Revisión y aceptación de la solicitud	6
6.3 REVISIÓN DE DOCUMENTOS	7
6.4 TOMA DE DECISIÓN	8
6.5 MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN	8
6.5.1 Evaluación de Vigilancia.....	9
7. REGISTROS.....	9

1. OBJETO

El presente documento describe el procedimiento establecido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano -SAE, para otorgar la acreditación a Organismos de Evaluación de la Conformidad-OEC, cuyo alcance de acreditación solicitado al SAE se encuentre acreditado por organismos de acreditación extranjeros firmantes de:

- Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de International Accreditation Forum (IAF)
- Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

2. ALCANCE

Las disposiciones aquí descritas son de aplicación para el proceso de acreditación inicial frente al SAE, de un OEC que mantiene vigente una acreditación con otro organismo de acreditación firmante de los acuerdos de reconocimiento internacional IAF/ILAC.

El OEC debe haber recibido una evaluación in situ en los últimos 24 meses, para ser aceptado de conformidad con lo dispuesto en la Norma ISO/IEC 17011:2017 Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

Una vez que el OEC ha sido acreditado por el SAE, las actividades de mantenimiento de la acreditación con SAE deberán ejecutarse acorde a las disposiciones señaladas en el PA06 Procedimiento de Acreditación Organismos de Evaluación de la Conformidad.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

Decreto Ejecutivo No. 338 y 436	Sustitución del Organismo de Acreditación Ecuatoriano por Servicio de Acreditación Ecuatoriano.
Registro Oficial Suplemento No. 26, del 22-feb-2007	Ley 2007-76. Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. Última modificación 29-dic-2010.
Registro Oficial Suplemento No.450, del 17-may-2011.	Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.
NTE INEN- ISO/IEC 17000:2006	Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales (Número de referencia ISO/IEC 17000:2004(ES).
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.
PA06	Procedimiento de Acreditación Organismos de evaluación de la conformidad.

4. DEFINICIONES

Aplica las definiciones señaladas en las Normas NTE INEN- ISO/IEC 17000:2006, ISO/IEC 17011:2017, y el PA06 vigente.

5. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

Director Ejecutivo (DE)

- a) Tomar la decisión de otorgamiento de la acreditación de los OEC acogiendo la recomendación contenida en los informes técnicos de la Coordinación General Técnica y de la Dirección Técnica de Área según corresponda.

Coordinador General Técnico (CGT)

- a) Emitir su recomendación, mediante informe técnico, a la Dirección Ejecutiva previo a la emisión de resolución para los casos de otorgamiento de la acreditación.

Director de Asesoría Jurídica (DAJ)

- a) Revisar la documentación de orden jurídico, incluido la del representante legal y de la constitución legal del OEC, previo a cualquier acto administrativo de la Dirección Ejecutiva.
- b) Elaborar la resolución de la decisión de acreditación correspondiente, para la suscripción del Director Ejecutivo.

Comisión de Acreditación (CA)

- a) Revisar el informe para la decisión, así como la información recibida del equipo evaluador y cualquier otra información pertinente.
- b) Decidir técnicamente sobre el otorgamiento de la acreditación de un OEC.

Directores de las Áreas Técnicas (DA)

- a) Velar por el cumplimiento de la imparcialidad en los procesos de acreditación.
- b) Controlar el cumplimiento de este procedimiento en su área respectiva.
- c) Asignar al gestor técnico de expediente en el proceso de acreditación de los OEC para el desarrollo de las actividades pertinentes.
- d) Revisar el Informe Técnico de Análisis de Expediente y de Toma de Decisión suscrito por la Comisión de Acreditación.
- e) Remitir mediante su informe técnico, la recomendación que se adopte la decisión de acreditación en el ámbito técnico a la Coordinación General Técnica.

Gestor técnico de expediente

- a) Gestionar el expediente del OEC conforme los procedimientos establecidos, guardando la confidencialidad de la información de acuerdo a las políticas institucionales.
- b) Gestionar las actividades que demande el proceso de acreditación del OEC asignado, en el marco de las políticas institucionales de transparencia e imparcialidad.
- c) Revisar la documentación e información vinculada a la Solicitud de acreditación respectiva, así como la documentación indicada en el presente procedimiento.
- d) Solicitar al OEC en caso de ser necesario, documentación adicional.

6. DESCRIPCIÓN

6.1 GENERALIDADES

El SAE ha establecido el presente procedimiento para la acreditación inicial de los OEC que han sido acreditados por organismos de acreditación extranjeros, en el cual se indica la aplicación de la REVISIÓN DE DOCUMENTOS como técnica de evaluación referida en la Norma ISO/IEC 17011:2017, considerando que los OEC solicitantes de la acreditación SAE, ya mantienen al menos una acreditación vigente otorgada por otro organismo par firmante de los Acuerdos Internacionales IAF e ILAC para el alcance objeto de la solicitud de acreditación y, que el SAE obedece a los objetivos de los Acuerdos Internacionales en mención.

En el caso que el OEC, incorpore en la Solicitud de Acreditación, alcances o sitios para los cuales no se encuentra acreditado por el organismo de acreditación extranjero, no será factible la aplicación del presente procedimiento, el SAE lo considerará como un proceso de acreditación nuevo, que deberá

ser gestionado según los lineamientos definidos en el PA06 Procedimiento de Acreditación Organismos de Evaluación de la Conformidad.

El presente procedimiento no aplica en los casos en los que la acreditación del OEC se encuentre suspendida o ha sido retirada por parte del organismo de acreditación extranjero, firmante de los Acuerdos Internacionales IAF/ILAC.

6.1.1 Sobre el Registro del Reconocimiento de la Acreditación

En el caso que el OEC acreditado por una entidad extranjera firmante de los Acuerdos Internacionales IAF/ILAC ingrese la solicitud de acreditación con el SAE, no es necesaria la aplicación de lo definido en el PO07 Procedimiento Operativo Registro del reconocimiento de la acreditación otorgada por organismos de acreditación extranjero y tampoco la verificación de los certificados de conformidad conforme a lo indicado en el PO016 Verificación de certificados de conformidad ingresados a través de la Plataforma de Servicios Complementarios SAE.

En función de lo antes indicado y considerando que la aplicación del PO07 será parte de éste procedimiento, en la aplicación de las tarifas para el presente procedimiento el SAE facturará lo que corresponda, más un día adicional de revisión documental (por aplicación del PO07).

Adicionalmente, una vez que el SAE confirme el cumplimiento del PO07, procederá a incluir al OEC en el Registro del Reconocimiento de la Acreditación otorgada por organismos de acreditación extranjeros firmantes de los Acuerdos Internacionales IAF/ILAC.

6.1.2 Sobre el Alcance de acreditación

Cuando la acreditación solicitada tenga alcances en el ámbito reglamentario, es responsabilidad del OEC que el alcance solicitado en la acreditación SAE sea el requerido por la autoridad competente.

Es responsabilidad del OEC que solicita la acreditación SAE, cumplir con todos los requisitos reglamentarios que la autoridad competente ha establecido, para desarrollar la actividad para la que presenta su solicitud.

6.1.3 Sobre las tasas de la acreditación

Se aplican las mismas tasas aprobadas para los procesos de acreditación del SAE. Acuerdo Ministerial No. MPCEIP-DMPCEIP-2019-0047, publicado en el Registro Oficial N° 513 el 20 de junio de 2019.

Para iniciar un proceso de acreditación deberá remitirse a dicho documento, considerando para el caso las siguientes tasas.

SERVICIO	VALOR (USD)
<i>Ingreso de solicitud.</i>	<i>200</i>
<i>Revisión documental</i>	<i>320</i>

Considerar también lo indicado en el numeral 6.1.1 del presente documento.

6.1.4 Sobre la información confidencial

El SAE es responsable a través de acuerdos legalmente ejecutables (F MGA1 Código de ética y confidencialidad), de la gestión de toda la información obtenida o creada durante el proceso de acreditación, la misma se considera confidencial, excepto la información que el OEC pone a disposición pública o cuando se acuerde entre el SAE y el OEC para un objetivo específico como por ejemplo, para responder a quejas.

Una vez finalizado el proceso y acreditado el OEC, el SAE publicará en la página web institucional, el nombre del OEC, información general de contacto y el alcance de acreditación.

6.2 SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

6.2.1 Ingreso de la Solicitud de acreditación

El ingreso de la Solicitud de acreditación es el primer paso del proceso de acreditación. El interesado debe descargar la Solicitud de Acreditación correspondiente de la página web del SAE, llenarla, gestionar la suscripción por parte del representante legal del OEC y entregarla al SAE mediante oficio, adjuntando los anexos y el comprobante del depósito realizado por el valor que establece las Tasas del Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE que se encuentra publicada en la página web, caso contrario no será ingresado el trámite.

La Solicitud de Acreditación debe ser entregada en físico y digital, escaneada en PDF, con la firma respectiva y en formato Word; los anexos deben ser entregados en formato digital (Word, Excel, PDF según aplique).

Adicionalmente se deben anexar a la solicitud los siguientes documentos:

- Información sobre la acreditación del OEC: Copia legible y notariada del certificado de acreditación y sus alcances, otorgado por el organismo de acreditación extranjero firmantes de los Acuerdos Internacionales IAF/ILAC. Si aplica, adjuntar la resolución o acuerdo o documento similar sobre el otorgamiento de la acreditación. Los documentos indicados deben estar vigentes al momento de solicitar la acreditación SAE. En el certificado de acreditación deberá constar el nombre del OEC conforme se indique en los documentos legales de constitución de la empresa. En el caso que los documentos indicados se encuentren en idioma distinto al español, el solicitante deberá presentar una traducción al idioma español de los documentos antes mencionados, emitida por un traductor calificado, se adjuntará la evidencia de la calificación como traductor.
- Informes técnicos de la última evaluación inicial o de reevaluación y de las testificaciones, así como el último informe de evaluación y de las testificaciones, ejecutadas por el organismo de acreditación extranjero con el cual el OEC posee la acreditación.
- Informe del cierre efectivo de no conformidades detectadas en la última evaluación y testificaciones.
- Quejas recibidas por el OEC desde la última evaluación con el organismo de acreditación extranjero y las acciones tomadas.
- Cuando aplique, resoluciones relacionadas con suspensiones o reducciones del alcance en el ciclo de acreditación actual, vinculados con el alcance para el cual el OEC solicita la acreditación del SAE.

El SAE podría solicitar información adicional en caso de ser necesario.

6.2.2 Revisión y aceptación de la solicitud

Una vez ingresada la Solicitud de Acreditación, el gestor técnico de expediente asignado por la Dirección de Área Técnica del SAE, revisará que la documentación suministrada se encuentra completa.

Si la documentación presentada no estuviera completa, el Director del Área Técnica notificará al OEC que debe completarla en el término de 10 días a partir de la recepción de la notificación respectiva, en caso de no cumplir lo antes indicado en el tiempo establecido, se dará por concluido el trámite de acreditación e informará al OEC.

Una vez que la documentación suministrada por el OEC se encuentre completa respecto a la solicitud, sus anexos y la documentación adicional indicada en 6.2.1; además, que esté confirmado que el SAE posee la capacidad para llevar a cabo la evaluación del OEC solicitante, en términos de su propia política y procedimientos, sus competencias y la disponibilidad de equipo evaluador para las actividades de evaluación y la toma de decisión, así como la capacidad para llevar a cabo la evaluación de forma oportuna, se elaborará en el término de 5 días el Acuse de Recibo de Solicitud de acreditación, asignando el correspondiente número de expediente y nombre del Gestor técnico de expediente.

En el caso que se ingresen en la solicitud alcances acreditados nuevos para el SAE, que tengan soporte en un esquema ya desarrollado, la revisión y aceptación de la solicitud podría concluirse hasta el término de 60 días contados a partir de la confirmación que la documentación está completa para continuar con el proceso de acreditación.

Para alcances que involucre el desarrollo de un nuevo esquema de acreditación que incluya la conformación de un Comité Técnico, el desarrollo de documentos, capacitación/formación de evaluadores, gestores de expedientes, etc., el plazo se extenderá por el término de 120 días.

En los casos antes indicados, en los que se requieren 60 o 120 días para la revisión y aceptación de la solicitud, independiente de estos tiempos señalados, el SAE acorde a lo mencionado en 6.1.1, verificará en un plazo no mayor a 5 días contado a partir del ingreso de la solicitud con la información completa, el cumplimiento del PO07 en cuyo caso ingresará al OEC en el Registro del Reconocimiento de la Acreditación otorgada por organismos de acreditación extranjeros firmantes de los Acuerdos Internacionales IAF/ILAC. En estos casos específicos si por alguna razón el SAE no pudiera avanzar con el proceso de acreditación, el Reconocimiento del OEC se mantendrá por 1 año y no requerirá el cumplimiento del procedimiento PO016 Verificación de certificados de conformidad ingresados a través de la Plataforma de Servicios Complementarios SAE durante este tiempo.

6.3 REVISIÓN DE DOCUMENTOS

Para la acreditación inicial de los OEC que han sido acreditados por organismos de acreditación extranjeros firmantes de los Acuerdos IAF/ILAC, en el mismo alcance para el cual solicita la acreditación con el SAE, deberá aplicarse una REVISIÓN DE DOCUMENTOS, con base a los documentos solicitados en el numeral 6.2.1

El gestor técnico de expediente designará a un evaluador líder considerando la competencia técnica requerida así como la inexistencia de conflictos de interés. Si es necesario se podrá requerir la participación de un experto técnico.

Se emitirá un Informe Técnico de Revisión de Documentos en el término de 10 días a partir de la notificación de pago.

El evaluador líder podrá solicitar más información, siempre que se lo haga a través del gestor técnico del expediente y/o Director del Área Técnica del SAE y dentro del tiempo establecido.

El Informe Técnico de Revisión de Documentos deberá indicar al menos:

- La confirmación que el alcance para el que solicita la acreditación del SAE se encuentra dentro del alcance de acreditación otorgado por el organismo de acreditación extranjero firmante de los Acuerdos Internacionales IAF/ILAC. En caso de alguna duda al respecto podrá solicitarse información adicional y/o reportarse en el informe con la finalidad de que sea analizada con profundidad durante la Evaluación de Vigilancia.
- La confirmación de la vigencia de la acreditación otorgada por el organismo de acreditación extranjero.
- La confirmación de que los ubicaciones para las que solicita la acreditación del SAE, también se encuentran bajo la acreditación otorgada por el organismo de acreditación extranjero.

- La confirmación del cierre efectivo de las No Conformidades detectadas en la última evaluación y testificaciones, realizadas por el organismo de acreditación extranjero. No se podrá otorgar la acreditación por parte del SAE en los casos en los que no se haya confirmado el cierre efectivo de las no conformidades por parte del OA extranjero.
- Cuando aplique, la confirmación de las quejas recibidas y de las acciones tomadas por parte del OEC.
- Recomendación para el otorgamiento o no de la acreditación.
- Plan de mantenimiento de la acreditación, la primera Evaluación de Vigilancia, no debe ser más allá de los seis meses a partir de la fecha de la Resolución de acreditación inicial por parte del SAE.

6.4 TOMA DE DECISIÓN

La decisión técnica de la acreditación será tomada por la Comisión de Acreditación.

El evaluador líder deberá presentar a la Comisión de Acreditación, el Informe para la decisión, lo cual será coordinado por el gestor técnico del expediente.

La decisión podrá ser:

- Otorgar la acreditación solicitada.
- No otorgar la acreditación solicitada.

La Comisión de Acreditación podrá en caso de ser necesario solicitar información adicional previa a la toma de decisión.

En los casos en los que la Comisión de Acreditación haya tomado la decisión técnica, el gestor remitirá a la Dirección Técnica el Informe técnico de análisis de expediente y toma de decisión. El Director con base en éste informe emitirá el informe correspondiente a la Coordinación General Técnica.

La Coordinación General Técnica en todos los casos, debe emitir su recomendación a la Dirección Ejecutiva sobre la base del informe técnico entregado por la Dirección de Área respectiva.

La Dirección de Asesoría Jurídica elaborará el Informe Jurídico así como la Resolución de Acreditación para la firma por parte de la Dirección Ejecutiva del SAE.

Una vez acreditado el OEC, debe cumplir con las obligaciones y acceder a los derechos establecidos en los documentos de acreditación del SAE.

6.5 MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

Una vez otorgada la acreditación SAE a los OEC acreditados por entidades extranjeras, para las actividades de mantenimiento de la acreditación SAE, se aplicará los lineamientos señalados en el PA06 Procedimiento de Acreditación Organismos de Evaluación de la Conformidad, por lo que el OEC tiene la obligación de cumplir con lo dispuesto en el procedimiento antes indicado.

El ciclo de acreditación inicia con la fecha de otorgamiento de la acreditación inicial y que consta en la resolución emitida por el SAE. El ciclo de acreditación no debe superar los 5 años.

El SAE adjunto a la Resolución de acreditación inicial emitirá el plan de mantenimiento con la programación de los meses en que deben ser realizadas las evaluaciones de vigilancia y de reevaluación. El Plan de mantenimiento se ajustará a lo dispuesto en el PA06.

Si el OEC requiera mantener la acreditación de SAE y la del organismo de acreditación extranjero, el SAE manifiesta su apertura en la ejecución de evaluaciones conjuntas con organismos pares, para lo cual se efectuarán los arreglos pertinentes acorde a lo definido en los procedimientos de acreditación correspondientes.

6.5.1 Evaluación de Vigilancia

El SAE debe realizar evaluaciones de vigilancia periódicas a fin de asegurar el cumplimiento permanente con los requisitos establecidos para la acreditación. El proceso de Vigilancia 1 deberá ejecutarse en un tiempo máximo de seis meses.

Además de las disposiciones señaladas en el PA06, en el proceso de evaluación de Vigilancia 1 deberá contemplarse lo siguiente:

- De ser necesario, en la planificación considerar un tiempo adicional para revisión de documentos.
- Revisar el alcance de acreditación y coordinar con el OEC los procesos de testificación, conforme a las disposiciones señaladas en los procedimientos de testificación del área técnica que corresponda.
- Cuando aplique, revisar el cumplimiento de las disposiciones emitidas por las autoridades reguladoras y, de ser el caso modificar los alcances de acreditación u otra información pertinente.
- Revisar el cumplimiento de los criterios de acreditación del SAE aplicable.

7. REGISTROS

Los indicados en el PA06 Procedimiento de Acreditación Organismos de Evaluación de la Conformidad, aplicables a las actividades a desarrollarse en el contexto del presente procedimiento.