

Servicio de Acreditación Ecuatoriano



PO07

Procedimiento Operativo

R01

2020-07-03

REGISTRO DEL RECONOCIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN OTORGADA POR ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN EXTRANJEROS

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: 2020-07-03	M. Mafla G. Reyes W. Pérez A. Sánchez B. Aguilera Fecha: 2020-07-03	C. Echeverría Fecha: 2020-07-03

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 GENERALIDADES.....	5
6.2 REQUISITOS PARA EL REGISTRO DEL RECONOCIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN	7
6.3 PROCESO PARA EL REGISTRO DEL RECONOCIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN.....	7
6.4 OBLIGACIONES	8
6.5 TASAS APLICABLES AL PROCESO DE REGISTRO DEL RECONOCIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN.	9
7. REGISTROS.....	10

1. OBJETO

Establecer los lineamientos definidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano -SAE, para el Registro del reconocimiento de la acreditación, otorgada por un organismo de acreditación extranjero y que sea signatario de:

- Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de Inter American Accreditation Cooperation (IAAC);
- Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de International Accreditation Forum (IAF) y
- Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

2. ALCANCE

El presente procedimiento aplica a:

Organismos de evaluación de la conformidad que operan en el Ecuador y cuentan con una acreditación extranjera otorgada por una organización firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de International Accreditation Forum (IAF), Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) o Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de Inter American Accreditation Cooperation (IAAC), en adelante se indicará como Acuerdos de Reconocimiento Internacional.

La verificación por parte del SAE, de la validez de los certificados de conformidad otorgados por los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por organismos de acreditación firmantes de los Acuerdos Internacionales, se describe en el procedimiento PO016 Verificación de certificados de conformidad ingresados a través de la Plataforma de Servicios Complementarios SAE.

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 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.
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.

4. DEFINICIONES

Además de las definiciones establecidas en las normas ISO/IEC 17000 e ISO/IEC 17011, se aplican las siguientes:

Certificado de conformidad: Documento emitido acorde con las reglas de un sistema de Evaluación de la Conformidad en el que se declara que un producto, proceso, servicio, sistema de

gestión y otros, debidamente identificado, es conforme con una norma, reglamento técnico u otro documento normativo.

NOTA: Para efectos prácticos, el SAE puede referirse en este documento como “certificado de conformidad”, a un certificado de conformidad de producto, proceso o servicio, certificado de conformidad de sistema de gestión, a un reporte o informe de ensayos, calibración, informe y/o certificado de inspección, entre otros.

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

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

Evaluación de la conformidad: Demostración que se cumplen los requisitos especificados en documentos normativos (tales como reglamentos, normas y especificaciones técnicas) relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. Estas actividades pueden ser el ensayo o prueba, la inspección, la certificación y otras.

Actividad de evaluación de la conformidad: Actividad realizada por un organismo de evaluación de la conformidad al evaluar la conformidad.

Alcance de la acreditación: Actividades específicas de evaluación de la conformidad para las que se pretende o se ha otorgado la acreditación.

Certificado de acreditación: Documento emitido por un organismo de acreditación que proporciona información sobre la acreditación vigente del organismo de evaluación de la conformidad, en el cual se debe identificar lo detallado en el numeral 7.8 de la Norma ISO/IEC 17011:2017 de acuerdo al tipo de organismo de evaluación de la conformidad.

5. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

Dirección Ejecutiva (DE)

- ✓ Disponer las políticas que aplica el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, para el Registro del reconocimiento de la acreditación otorgada por organismos de acreditación extranjeros.
- ✓ Emitir luego del informe técnico y jurídico, el acto administrativo para el Registro del reconocimiento de la acreditación otorgada por organismos de acreditación extranjeros.

Coordinación General Técnica (CGT)

- ✓ Revisar y aprobar el informe técnico emitido por la Dirección de Gestión Territorial, para el Registro del Reconocimiento de la acreditación otorgada por organismos de acreditación extranjeros.

Dirección de Asesoría Jurídica (DAJ)

- ✓ Revisar toda la documentación de orden jurídico, del organismo de evaluación de la conformidad, previo a la emisión del informe jurídico que contendrá la recomendación para el Registro del Reconocimiento de la acreditación otorgada por organismos de acreditación extranjeros.

Dirección de Gestión de la Calidad (DGC)

- ✓ Difundir, controlar, revisar y actualizar el procedimiento una vez aprobado.
- ✓ Publicar en la página web del SAE el Registro de reconocimiento de la acreditación otorgada por organismos de acreditación extranjeros firmantes de acuerdos IAAC/IAF/ILAC.

Dirección de Gestión Territorial y personal técnico

- ✓ Administrar, ejecutar y cumplir con el presente procedimiento.

- ✓ Revisar y verificar la validez de la acreditación y emisión del informe técnico respectivo, para el posterior Registro del reconocimiento de la acreditación por parte de la Dirección Ejecutiva.
- ✓ **Elaborar el informe técnico para el Registro del Reconocimiento de la acreditación otorgada por organismos de acreditación extranjeros.**

Dirección Administrativa Financiera (DAF)

- ✓ Confirmar el pago de la tasa por servicios, previo a la revisión y verificación de los certificados ingresados al SAE para el Registro del reconocimiento de la acreditación.

Direcciones de Área

- ✓ Asesorar al personal técnico que ejecuta el proceso de revisión y verificación de certificados ingresados al SAE para el Registro reconocimiento de la acreditación.

Solicitante del Registro del reconocimiento de la acreditación

- ✓ Conocer y cumplir con lo establecido en este documento para el proceso de Registro del reconocimiento de la acreditación.

6. DESCRIPCIÓN

6.1 GENERALIDADES

La Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. Registro Oficial Suplemento N° 26, del 22 de febrero de 2007. Última modificación 29 de diciembre de 2010 indica:

“Artículo 20.-Constitúyese el Organismo de Acreditación Ecuatoriano - OAE, órgano oficial en materia de acreditación y como una entidad técnica de Derecho Público, adscrito al Ministerio de Industrias y Productividad, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, con autonomía administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional; podrá establecer oficinas dentro y fuera del territorio nacional; y, se regirá conforme a los lineamientos y prácticas internacionales reconocidas y por lo dispuesto en la presente Ley y su reglamento.

Artículo 21.- Al Organismo de Acreditación Ecuatoriano - OAE, le corresponde: e) Supervisar a las entidades acreditadas y determinar las condiciones técnicas bajo las cuales pueden ofrecer sus servicios a terceros.

Artículo 26.- Los organismos de evaluación de la conformidad de observancia obligatoria que operen en el país, deberán estar acreditados ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano - OAE o ser designados por el Ministerio de Industrias y Productividad, según corresponda, y en concordancia con los lineamientos internacionales sobre acreditación.

El OAE reconocerá como válidas aquellas acreditaciones otorgadas a organismos que operen en el país, siempre y cuando existan y estén vigentes acuerdos o convenios de reconocimiento mutuo, bilaterales o multilaterales, entre el OAE y los organismos de acreditación de otros países que hayan extendido dichas acreditaciones.

El Reglamento de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad señala en el Artículo 60.- Los servicios de evaluación de la conformidad que operan en el país estarán a cargo de las entidades públicas o privadas, debidamente acreditadas por el OAE y por otros organismos de acreditación con los cuales el OAE haya firmado acuerdos de reconocimiento mutuo o que hayan sido designados por el MIPRO. Los certificados de conformidad otorgados por dichas entidades serán los únicos considerados como oficiales.”

Acorde a lo antes indicado:

- a) Todo interesado que desee obtener el Registro de reconocimiento de la acreditación otorgada por un organismo de acreditación extranjero deberá cumplir lo establecido en este procedimiento.

- b) El Registro del reconocimiento de la acreditación otorgada por organismos de acreditación extranjeros será únicamente **para** empresas legalmente constituidas o domiciliada en el Ecuador conforme a la legislación nacional.
En el caso de empresas no legalmente constituidas o domiciliadas en el Ecuador, aplicará la verificación de la validez de los certificados de conformidad emitidos por los OEC, a través del procedimiento PO16 Verificación de certificados de conformidad ingresados a través de la Plataforma de Servicios Complementarios SAE. Lo antes expuesto no limita la posibilidad de que las empresas legalmente constituidas o domiciliadas en el Ecuador puedan requerir también la aplicación del PO16.
- c) El SAE registrará el reconocimiento de la acreditación otorgada por organismos de acreditación extranjeros, a los organismos de acreditación signatarios de los Acuerdos de Reconocimiento Internacional IAF, ILAC o IAAC para el alcance en cuestión, sin embargo el SAE podría registrar el reconocimiento de la acreditación de organismos no signatarios de los acuerdos antes indicados siempre que existan otros acuerdos firmados por el país, en estos casos el SAE definirá los lineamientos aplicables.
- d) El Registro del reconocimiento de la acreditación por parte del SAE corresponderá a los alcances que se encuentren bajo los Acuerdos de Reconocimiento Internacional IAF, ILAC o IAAC. El reconocimiento se realizará de manera independiente para cada esquema de acreditación especificado en los documentos ingresados al SAE, por ejemplo Laboratorios de ensayo, Organismo de Certificación de Productos, etc.
- e) El Registro del reconocimiento de la acreditación se otorgará a pedido del solicitante, con una vigencia máxima de 12 meses a partir del acto administrativo, con opción a renovación mediante el mismo mecanismo. El SAE realizará revisiones aleatorias para confirmar que se mantiene la condición bajo la cual fue registrado el reconocimiento de la acreditación.
- f) En los casos en los que la vigencia de la acreditación del organismo de evaluación de la conformidad acreditado por un organismo de acreditación extranjero, sea menor a 12 meses, el Registro del reconocimiento de la acreditación por parte del SAE, será por el plazo indicado en los documentos de acreditación.
- g) La sola presentación de la solicitud no implicará el Registro del reconocimiento de la acreditación, se requerirá del proceso de revisión y verificación detallada por parte del SAE y, en los casos que aplique, la confirmación a través de las consultas internacionales correspondientes.
- h) El SAE mantendrá información de carácter público, del Registro del reconocimiento de la acreditación, a través del F PO07 02 Registro del reconocimiento de la acreditación otorgada por organismos de acreditación extranjeros firmantes de acuerdos IAAC/IAF/ILAC.
- i) En los casos en los que, tras las verificaciones correspondientes de la información, el SAE concluya que no es factible el Registro del reconocimiento de la acreditación otorgada por un organismo extranjero, no se realizará el reembolso del valor cancelado con el ingreso de la solicitud.
- j) Cuando concluya la vigencia del Registro del reconocimiento de la acreditación y si el solicitante requiere mantenerlo, deberá ingresar una nueva solicitud y realizar el pago de la tasa correspondiente.
- k) El SAE se reserva el derecho de no realizar el Registro del reconocimiento de la acreditación otorgada por organismos de acreditación extranjeros, en los casos en los que se evidencie el no cumplimiento de los requisitos regulatorios establecidos en el Ecuador en el alcance de acreditación en cuestión.
- l) El SAE realizará el Registro del reconocimiento de la acreditación otorgada por organismos de acreditación extranjeros, con base a un proceso de revisión y verificación de los documentos ingresados con la solicitud y de la información de carácter pública, sin embargo es responsabilidad de los OEC acreditados por los organismos acreditados extranjeros, el cumplimiento de sus operaciones en el contexto técnico y regulatorio establecido en el Ecuador para el alcance de acreditación en cuestión.
- m) Es responsabilidad de la entidad contratante de los servicios de evaluación de la conformidad acreditado por un organismo extranjero, asegurarse que el organismo cumpla con las disposiciones regulatorias requeridas en el Ecuador, en el marco de las actividades objeto de la evaluación de la conformidad.
- n) El SAE no efectuará el Registro del reconocimiento de la acreditación si al momento de la solicitud se encuentra suspendida la acreditación del OEC.

- o) Si los informes técnico y/o jurídico recomiendan no registrar el reconocimiento de la acreditación, el SAE de conformidad con lo que dispone la legislación ecuatoriana y en especial el Código Orgánico Administrativo, notificará de aquello al solicitante.

6.2 REQUISITOS PARA EL REGISTRO DEL RECONOCIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

- a) Solicitud completa para el Registro del reconocimiento de la acreditación otorgada por organismos de acreditación extranjero, a través de F PO07 01 Solicitud para el registro del Reconocimiento de la acreditación otorgada por organismos de acreditación extranjeros.
- b) Adjuntar lo siguiente:
 - 1. Copia de la escritura de constitución o domiciliación y RUC de la persona jurídica solicitante (OEC), así como nombramiento de su representante legal y/o mandato, según corresponda.
 - 2. Copia legible del certificado de acreditación y sus alcances, otorgados por el organismo de acreditación extranjero firmante de los Acuerdos Internacionales IAF/ILAC/IAAC. Los documentos indicados deben estar vigentes al momento de solicitar el Registro del reconocimiento de la acreditación.

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 se encuentren en idiomas distintos al español o al inglés, el solicitante deberá presentar una traducción al idioma español de los documentos antes mencionados, emitida por un traductor calificado. Se adjuntará evidencia de la calificación como traductor.

- 3. Registro de pago de la tasa correspondiente.

En caso que el OEC ya se encuentre en el F PO07 02 Registro del Reconocimiento de la acreditación otorgada por organismos de acreditación extranjeros firmantes de acuerdos IAAC/IAF/ILAC y se requiera actualizar el alcance de acreditación, no se necesita adjuntar los documentos constantes en el numeral 6.2 literal b) números 1 y 2, sin embargo deberá cancelar las tasas vigentes.

6.3 PROCESO PARA EL REGISTRO DEL RECONOCIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

- 6.3.1 El interesado ingresará al SAE, la F PO07 01 Solicitud para el Registro del reconocimiento de la acreditación otorgada por organismos de acreditación extranjeros, firmada y dirigida a la Dirección Ejecutiva, adjuntando los documentos indicado en el numeral 6.2 literal b), tras lo cual se remitirá a Dirección de Gestión Territorial para el proceso de revisión y verificación.
- 6.3.2 El SAE, en el transcurso de 5 días término, verificará el pago y que la documentación se encuentre completa.
- 6.3.3 En caso que la información se encuentra incompleta, el SAE notificará por escrito las deficiencias encontradas en la información remitida por el solicitante.
- 6.3.4 El interesado debe subsanar las deficiencias identificadas en un plazo no mayor de 10 días término. En el caso de no solucionarse en el tiempo establecido se procederá con el archivo definitivo de la solicitud. La subsanación de la solicitud se permite por una sola ocasión.

Pueden ser causa de subsanación los siguientes aspectos:

- a) Documentación incompleta, ya sea la solicitud y/o los documentos anexos.
 - b) Certificado de acreditación y alcance con información ilegible o diferente a la publicada por el organismo de acreditación extranjero.
 - c) Certificado de acreditación y alcance en idioma diferente al español o inglés.
- 6.3.5 Una vez que la Solicitud para el registro del reconocimiento de la acreditación se encuentre completa, el SAE procederá a revisar y verificar la validez de la información en un tiempo de 5 días término.

El SAE verificará la siguiente información:

- a) Que el organismo de acreditación emisor del certificado objeto del Registro del reconocimiento de la acreditación, sea firmante de los Acuerdos de Reconocimiento Internacional IAF, ILAC o IAAC. Para el efecto se procederá a revisar las páginas web oficiales de los organismos de acreditación, así como las páginas web de IAF, ILAC o IAAC.
 - b) Que la acreditación se encuentre vigente, así como el alcance específico objeto de la solicitud del registro del reconocimiento de la acreditación, información que se verificará a través de la página web del organismo de acreditación. En el caso que la información requerida no se encuentre disponible en las páginas web correspondientes, el SAE procederá a realizar las consultas internacionales y se procederá a dar respuesta en un tiempo de 5 días término adicionales, de no recibir una respuesta en el tiempo indicado el SAE no procederá con el Registro del reconocimiento de la acreditación.
- 6.3.6 La Dirección de Gestión Territorial del SAE, elaborará el informe técnico con la recomendación para el Registro o no del reconocimiento de la acreditación en tiempos indicados.
- 6.3.7 El informe técnico es remitido a la Coordinación General Técnica para la revisión correspondiente y posterior envío a la Dirección de Asesoría Jurídica, la misma que remitirá el informe jurídico con la recomendación respectiva a la Dirección Ejecutiva del SAE, para notificar la aceptación o no del Registro del reconocimiento de la acreditación; este proceso se cumplirá en 4 días término.
- 6.3.8 La Dirección de Gestión de la Calidad del SAE, es la responsable de publicar en la página web, el F PO07 02 Registro del reconocimiento de la acreditación otorgada por organismos de acreditación extranjeros firmantes de acuerdos IAAC/IAF/ILAC, el mismo que contendrá la siguiente información:
- ✓ Número y fecha del Documento de acto administrativo del Registro del reconocimiento de la acreditación,
 - ✓ Nombre del OEC
 - ✓ Nombre del organismo de acreditación extranjero.
 - ✓ Alcance de acreditación objeto del registro del reconocimiento de la acreditación,
 - ✓ Fecha de vigencia del Registro del reconocimiento de la acreditación
- 6.3.9 La Dirección de Gestión Territorial del SAE, realizará revisiones aleatorias para verificar que se mantienen las condiciones bajo las cuales se obtuvo el Registro del reconocimiento de la acreditación. Los resultados de las revisiones se conservarán como parte de los registros de los organismos de evaluación de la conformidad reconocidos.
Cuando en las revisiones aleatorias que ejecute el SAE, se detecte que el OEC, está suspendido, retirado o vencida la acreditación, se procederá de manera inmediata a la eliminación del Registro del reconocimiento de la acreditación otorgada por organismos de acreditación extranjeros con el estado de NO VIGENTE, información que será publicada en la página web del SAE. No se reintegrará ningún valor por el tiempo restante del reconocimiento otorgado.
- 6.3.10 El SAE mantendrá informado a solicitud de cualquier entidad pública o privada, el estado del Registro del reconocimiento de la acreditación otorgada y su vigencia.

6.4 OBLIGACIONES

6.4.1 OBLIGACIONES DE LOS OEC SOLICITANTES DEL REGISTRO DEL RECONOCIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN.

El OEC que haya obtenido por parte del SAE, el Registro del reconocimiento de la acreditación, deberá cumplir con las siguientes obligaciones:

- a) Cumplir, en forma continua, todas las disposiciones establecidas en el Procedimiento para el Registro del reconocimiento de la acreditación, así como con los cambios y adecuaciones que en él se produzcan
- b) Cooperar, cuando sea necesario, con el SAE para verificar el cumplimiento de los requisitos del proceso del Registro del reconocimiento de la acreditación, proporcionando, por ejemplo: acceso oportuno a personal, ubicaciones, instalaciones, información y documentación.

- c) Conservar la documentación relacionada a los informes emitidos en el ámbito del Registro del reconocimiento de la acreditación.
- d) Colaborar en la investigación y resolución de cualquier queja presentada en su contra y relacionada con el Registro del Reconocimiento de la acreditación y conservar los registros correspondientes.
- e) No permitir que **el** Registro del reconocimiento de la acreditación se utilice en documentos contractuales o publicitarios y que se dé a entender que la organización se encuentra acreditado por el SAE.
- f) No utilizar el símbolo de acreditación del SAE y tampoco hacer uso de la Referencia a la condición de acreditado por el SAE.
- g) Informar a quien lo solicite, el alcance de acreditación exacto, para el cual ha sido Registrado el Reconocimiento de la acreditación.
- h) Informar a sus clientes afectados, sobre el retiro del Registro del reconocimiento de la acreditación.
- i) Notificar por escrito al SAE, dentro del plazo de 15 días, sobre cambios significativos relativos a su Registro del reconocimiento de la acreditación, tales como: interrupción de la actividad relacionada con el Registro del reconocimiento de la acreditación, así como cualquier cambio o reforma que influya y/o afecte a la estructura de la personería jurídica del OEC.
- j) Pagar las tasas establecidas en el presente procedimiento.

6.4.2 OBLIGACIONES DEL SAE

- a) Cumplir con lo establecido en el Procedimiento para el Registro del reconocimiento de la acreditación otorgada por organismos de acreditación extranjeros, en los temas que compete al SAE.
- b) Informar de manera oportuna a las partes interesadas sobre los cambios en los requisitos para el Registro del reconocimiento de la acreditación otorgada por organismos de acreditación extranjeros.
- c) Tratar de manera confidencial la información proporcionada por los OEC para el Registro del reconocimiento de la acreditación, salvo en los casos en que sea requerida por la autoridad competente conforme a la ley.
- d) Atender de manera oportuna, las quejas presentadas con respecto al proceso de Registro del reconocimiento de la acreditación.

6.5 TASAS APLICABLES AL PROCESO DE REGISTRO DEL RECONOCIMIENTO 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.

SERVICIO	VALOR (USD)
Ingreso de solicitud.	200
Revisión documental	320

Revisión documental: contempla la verificación de la validez del certificado de acreditación y el alcance de acreditación del OEC, así:

- Laboratorios de Ensayo: Tipos de ensayos
- Laboratorios de Calibración: Magnitudes
- Certificación de Sistemas de Gestión: Sectores IAF
- Certificación de Productos: Documentos normativos.
- Inspección: Documentos normativos

7. REGISTROS

- F PO07 01 Solicitud para el Registro del reconocimiento de la acreditación, otorgada por organismos extranjeros.
- F PO07 02 Registro del reconocimiento de la acreditación otorgada por organismos de acreditación extranjeros firmantes de acuerdos IAAC/IAF/ILAC.