

## Servicio de Acreditación Ecuatoriano



**PG06** | Procedimiento General

R07  
2020-09-18

### **NUEVOS ESQUEMAS DE ACREDITACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA IDONEIDAD DE ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

El presente documento se distribuye como copia no controlada.

Su revisión vigente debe ser consultada en la página web:

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

<b>Elaborado por:</b> CGT	<b>Revisado por:</b>			<b>Aprobado por:</b> DE
	DAC	DAI	DAL	DGC
M. Romo Fecha: 2020-09-16	M. Mafla	A. Celi	W. Pérez	B. Aguilera
		Fecha: 2020-09-17		C. Echeverría Fecha: 2020-09-18

## ÍNDICE

1. OBJETO .....	3
2. ALCANCE.....	3
3. DOCUMENTOS DEREFERENCIA .....	3
4. DEFINICIONES.....	3
5. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD .....	4
6. DESCRIPCIÓN.....	5
6.1. CONSIDERACIONES GENERALES .....	5
6.2. ETAPAS PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS ESQUEMAS DE ACREDITACIÓN ....	5
6.2.1. Identificación de la necesidad .....	5
6.2.2. Análisis .....	6
6.2.3. Aprobación .....	7
6.2.4. Desarrollo del nuevo esquema de acreditación .....	7
6.2.4.1. Adecuación del Sistema de Gestión .....	7
6.2.4.2. Entrenamiento del personal .....	8
6.2.4.3. Conformación de Comités Técnicos .....	8
6.2.4.4. Acuerdos de transición o implementación. ....	8
6.2.5. Publicación .....	8
6.2.6. Capacitación a partes interesadas .....	9
6.3. INTERRUPCIÓN DE LA OFERTA DE UN ESQUEMA DE ACREDITACIÓN .....	9
6.4. DETERMINACIÓN DE LA IDONEIDAD DEL ESQUEMA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD .....	9
6.4.1. Evaluación de un esquema de evaluación de la conformidad .....	9
6.4.2. Proceso para evaluación de un EEC .....	10
6.4.3. Evaluación de la idoneidad del esquema.....	11
6.5. GUÍA SOBRE ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD .....	11
6.6. GUÍA ESPECÍFICA SOBRE LA VALIDACIÓN DE LOS SISTEMAS DE CERTIFICACIÓN.....	13
7. REGISTROS .....	14

## 1. OBJETO

Describir la sistemática establecida por el SAE para el desarrollo, ampliación e implementación la implementación y ejecución de nuevos esquemas de acreditación y definir los lineamientos para determinar la idoneidad de esquemas de evaluación de la conformidad y normas de acreditación.

## 2. ALCANCE

Este documento aplica para:

- El desarrollo, ampliación e implementación de esquemas de acreditación en el SAE; y,
- La determinación de la idoneidad de esquemas de evaluación de la conformidad a los que aplica requisitos de 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 17000:2006	Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales. (ISO/IEC 17000:2004 (ES))
EA-1/22 A-AB: 2020	EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members

## 4. DEFINICIONES

Se aplican las definiciones establecidas en las normas NTE INEN ISO 9000:2015, NTE INEN ISO/IEC 17000:2006, ISO/IEC 17011:2017 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, los cuales incluyen pero no se limitan a ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17024, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17065, ISO 15189.

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):** Acorde a lo señalado en la norma ISO/IEC 17000, es un conjunto de requisitos disponibles públicamente que establecen lo siguiente:

- El objeto de la evaluación de la conformidad, por ejemplo; un producto, proceso, servicio, sistema o persona;
- Los requisitos que debe cumplir el objeto de la evaluación de la conformidad;
- La actividad de evaluación que se utilizará para la evaluación de la conformidad, pruebas, inspección o certificación y cualquier otra actividad adicional que se considere necesaria para garantizar que se cumplen los requisitos;
- Cualquier requisito establecido por el dueño del esquema en los esquemas de evaluación de la conformidad;
- Cualquier requerimientos específico o interpretación de la Norma ISO/IEC 17011, si es aplicable.

**Dueño de esquema:** Es una organización responsable del desarrollo y mantenimiento de esquema de evaluación de la conformidad específico. Por ejemplo:

- Organismos gubernamentales
- Institutos de normalización
- OEC
- Organizaciones que utilizan los servicios de un OEC.
- Organizaciones que compran o venden productos sujetos a actividades de evaluación de la conformidad.
- Fabricantes o sus asociaciones que hayan establecido su propio esquema de evaluación de la conformidad.

**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.

## 5. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

### Dirección Ejecutiva (DE)

- ✓ Aprobar el plan para desarrollar una nueva actividad de acreditación y aprobar la publicación de una nueva actividad de acreditación.
- ✓ Aprobar el Plan de Transición para finalizar un esquema de acreditación.
- ✓ Aprobar la idoneidad de los esquemas de evaluación de la conformidad.

### Coordinación General Técnica (CGT)

- ✓ Revisar el análisis y recomendar (o no) el desarrollo de nuevos esquemas de acreditación, previo a la suscripción por parte de la Dirección Ejecutiva.
- ✓ Participar en reuniones con las partes interesadas para el análisis técnico de la factibilidad de desarrollar nuevos esquemas o de no dar continuidad con el servicio de acreditación para determinado esquema.
- ✓ Revisar el informe de las áreas técnicas sobre la idoneidad de esquemas de evaluación de la conformidad y emitir el informe técnico a la Dirección Ejecutiva.

### Dirección de Gestión de la Calidad (DGC)

- ✓ Asegurar que el Sistema de Gestión de la Acreditación del SAE incorpore los nuevos documentos generados en el desarrollo de una nueva actividad de acreditación.
- ✓ Mantener la documentación generada en el contexto de desarrollo de esquemas de acreditación.
- ✓ Identificar profesionales que puedan ser calificados como evaluadores o expertos para la implementación de nuevos esquemas de acreditación.
- ✓ Calificar evaluadores o expertos para la implementación de nuevos esquemas de acreditación.
- ✓ Organizar la capacitación para el personal del SAE así como a evaluadores en las Normas aplicables a los nuevos esquemas de acreditación.
- ✓ Organizar capacitaciones para el personal del SAE en el desarrollo y ampliación de esquemas de acreditación.
- ✓ Mantener el listado actualizado de los esquemas de acreditación desarrollados por el SAE y los documentos de respaldo.
- ✓ Mantener el listado actualizado de los esquemas de evaluación de la conformidad cuya idoneidad ha sido aprobada y los documentos de respaldo.

### Directores de Áreas Técnicas

- ✓ Realizar el Análisis de Nuevos Esquemas de Acreditación.
- ✓ Supervisar el proceso para desarrollar y ampliar esquemas de acreditación.
- ✓ Realizar el seguimiento al plan de transición para finalizar un esquema de Acreditación.
- ✓ Emitir el informe técnico de Evaluación de la idoneidad de los esquemas de evaluación de la conformidad para a Coordinación General Técnica.

### **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 nuevo esquema de acreditación y emitir el informe correspondiente.

### **Unidad de Comunicación Social (UCS)**

- ✓ Difundir y socializar el desarrollo de un nuevo esquema de acreditación.

### **Unidad de Planificación y Gestión Estratégica (UPGE)**

- ✓ Retroalimentar a la Dirección Ejecutiva y a la Coordinación General Técnica sobre el avance en la implementación del esquema de acreditación.

### **Personal técnico del SAE**

- ✓ Elaboración de informe de Análisis para nuevos esquemas de acreditación
- ✓ Elaborar la propuesta del plan de transición para no continuar con un esquema de acreditación.
- ✓ Evaluar la idoneidad de los esquemas de evaluación de la conformidad y emitir el informe correspondiente al Director de área.

## **6. DESCRIPCIÓN**

### **6.1. CONSIDERACIONES GENERALES**

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), previo al desarrollo o ampliación de esquema de acreditación, inicialmente realiza el informe de Análisis para Nuevos Esquemas de Acreditación el cual contiene entre otros puntos: Identificación de la necesidad de desarrollar el esquema, impacto del desarrollo del nuevo esquema de acreditación, identificación del dueño del esquema de acreditación, identificación de partes interesadas, documentos normativos aplicables, riesgos potenciales, la disponibilidad de recursos, la documentación necesaria para el desarrollo del nuevo esquema de acreditación y la existencia de solicitudes de acreditación.

Es potestad del SAE la apertura, cierre o modificación de los diferentes esquemas de acreditación.

Todos los documentos que se generen del proceso de análisis para el desarrollo del nuevo esquema de acreditación deben ser archivados por la Dirección de Gestión de la Calidad durante al menos 5 años, tiempo que demora el ciclo de acreditación.

### **6.2. ETAPAS PARA EL DESARROLLO DE NUEVOS ESQUEMAS DE ACREDITACIÓN**

#### **6.2.1. Identificación de la necesidad**

Los nuevos 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 (acreditación transfronterá).
- Intercambio de información con Organismos de Acreditación y otras organizaciones de otros países.
- Plan estratégico del SAE.
- Reuniones con entidad que conforman el Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

- Mecanismos de optimización de procesos y recursos institucionales de entidades rectoras de un sector específico de relevancia para el sistema de calidad del país.
- Otros.

Si la necesidad del esquema, se origina por un ente externo, éste deberá enviar a la Dirección Ejecutiva, un oficio solicitando el desarrollo de un nuevo esquema de acreditación adjuntando un Informe de necesidad motivado y documentado. Es recomendable que contenga la siguiente información: antecedentes, análisis del entorno (N° de OEC potenciales, N° de empresas y/o personas beneficiarias potenciales, otros datos relevantes relacionados a la producción, empleo, comercio exterior, etc.), documentos para evaluación de la conformidad, incentivos, conclusiones y recomendaciones.

Si la necesidad del esquema es interna, se deberá elaborar un informe técnico mismo que será elaborado por el Director del Área correspondiente y revisado por la Coordinación General Técnica y la Dirección de Asesoría Jurídica. La Coordinación General Técnica remitirá a la Dirección Ejecutiva un informe con su recomendación, previo a la aprobación del desarrollo del nuevo esquema.

### 6.2.2. Análisis

1. El técnico del área asignado por el Director del área, deberá realizar el informe de Análisis para Nuevos Esquemas de Acreditación, a través del formato F PG06 01 Análisis para nuevos esquemas de acreditación con base en las siguientes consideraciones:
2. Analizar la idoneidad del esquema de evaluación de la conformidad, considerando lo señalado en el numeral 6.3 del presente documento.
3. Analizar el impacto que tendría en nuevo esquema en el desarrollo de la infraestructura de la calidad del país y en la provisión de productos y servicios tanto públicos como privados en el país.
4. Identificar al dueño del esquema de acreditación, que puede ser una autoridad reguladora, un organismo de evaluación de la conformidad, una entidad de normalización entre otros. (ver numeral 4 Definiciones).
5. Identificar a las partes interesadas, en especial al usuario final.
6. Identificar que lineamientos de IAF/ILAC/IAAC le aplican al nuevo esquema de acreditación.
7. Identificar las normas de referencia para la acreditación y documentos normativos aplicables en la actividad de evaluación de la conformidad.
8. Establecer los recursos (documentación del SGA, comités técnicos, evaluadores, convenios con autoridades o partes interesadas, etc.) que van a ser necesarios y cuales están disponibles a la fecha.
9. Identificar al personal técnico del SAE que serán responsables de liderar el desarrollo del nuevo esquema de acreditación.
10. Conformar comités técnicos que se encarguen del desarrollo del nuevo esquema de acreditación.
11. Identificar, analizar y evaluar los riesgos que pueden presentarse como resultado de la implementación del nuevo esquema de acreditación, así como los riesgos que puedan afectar al cumplimiento del plan de desarrollo del nuevo esquema de acreditación.
12. Establecer un plazo, para cada una de las actividades definidas para el desarrollo del nuevo esquema de acreditación, tales como; el marco legal, el esquema de evaluación de la conformidad, así como la necesidad de socialización y capacitación que podrían requerir las partes interesadas.
13. **Solicitar a la Dirección de Asesoría Jurídica un informe sobre riesgos jurídicos que se pudieran identificar en el desarrollo del esquema de acreditación.**

Si el SAE no dispone de evaluadores calificados para la norma del nuevo esquema de acreditación, podrá requerir a un organismo de acreditación firmante de los acuerdos de reconocimiento mutuo internacionales, la provisión de evaluadores calificados y se deberán seguir las directrices establecidas en el PO02 Procedimiento Operativo Competencias del personal involucrado en las actividades de acreditación.

Si el SAE dispone de evaluadores calificados para la norma de acreditación aplicable, pero no dispone de expertos para el sector específico requerido, podrá calificar expertos técnicos para el sector específico con bases en el PO02 Procedimiento Operativo Competencias del personal involucrado en las actividades de acreditación, que podrían también provenir de otros organismos de acreditación, en caso de ser necesario.

Previo a la aprobación del desarrollo del nuevo esquema de acreditación, el Director del área responsable deberá emitir a la CGT lo siguiente:

- a. Análisis para nuevos esquemas de acreditación, según el F PG06 01 Análisis para nuevos esquemas de acreditación.
- b. Informe técnico elaborado por la Dirección correspondiente.
- c. Copia del informe de necesidad enviado por el solicitante en caso de que el esquema sea requerido por un ente externo.

### **6.2.3. Aprobación**

La Coordinación General Técnica con base en la información antes indicada, emitirá un informe técnico a la Dirección Ejecutiva con la recomendación de si procede o no con el desarrollo e implementación del esquema de acreditación.

La Dirección Ejecutiva decidirá si se procede o no con el desarrollo e implementación del nuevo esquema de acreditación. Podrá también solicitar cambios en los planes presentados por las áreas técnicas. La decisión se plasmará en el mismo formato F PG06 01 Análisis para nuevos esquemas de acreditación.

La negativa a la implementación de un esquema de acreditación puede ser temporal o definitiva, sobre la base del informe presentado y las consideraciones de la Dirección Ejecutiva.

### **6.2.4. Desarrollo del nuevo esquema de acreditación**

El avance en el desarrollo del nuevo esquema de acreditación, así como los cambios significativos respecto a lo planificado u otra información pertinente, será comunicado por el área responsable a la Unidad de Planificación y Gestión Estratégica (UPGE), conforme a las directrices que sea emitidas por la misma unidad, o por el Ministerio de la Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca MPCEIP, o por el dueño de esquema, u otro.

La UPGE es la responsable de retroalimentar a la Dirección Ejecutiva y a la Coordinación General Técnica sobre el avance en la implementación del esquema de acreditación.

#### **6.2.4.1. Adecuación del Sistema de Gestión**

La Dirección del Área competente será la responsable de la elaboración y modificación de toda la documentación técnica y operativa, para lo indicado deberá coordinar con la Dirección de Gestión de la Calidad, responsable de la difusión de los documentos, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento PG01 Elaboración, modificación y control de documentos.

Entre los documentos que pueden desarrollarse o modificarse están los siguientes:

- a. Criterios Generales de Acreditación, para el caso de nuevas normas de acreditación.
- b. Criterios Específicos de Acreditación, cuando se requiere establecer modificaciones o aclaraciones importantes a los Criterios Generales de Acreditación, o cuando la actividad del OEC sea suficientemente atípica como para requerir un desarrollo especial.
- c. Alcance y certificado de acreditación.
- d. Solicitud de Acreditación, desarrollando un formulario específico o modificando los existentes.

- e. Documentos de evaluación, como cuestionario de evaluación, cuestionario de testificación, formatos de informes de evaluación. Se analizará la necesidad de desarrollar nuevos documentos o modificar los existentes.
- f. Criterios para la calificación de evaluadores/expertos. En los casos que sea necesario se definirá criterios para la calificación de evaluadores o expertos para que participen en la evaluación de la normativa aplicable al nuevo esquema de acreditación.

#### **6.2.4.2. Entrenamiento del personal**

Se debe contemplar cuando sea necesario, un entrenamiento al personal del SAE responsable del desarrollo del nuevo esquema de acreditación (por ejemplo prácticas/pasantía en un organismo de acreditación en el cual se encuentre desarrollado el nuevo esquema. Estas actividades deben ser identificadas concretamente durante esta etapa.

**El Director de Gestión de la Calidad** conjuntamente con el Director de Área **correspondiente**, deberá establecer un plan de formación de evaluadores, de acuerdo a las necesidades identificadas.

De ser necesario se convocará a una capacitación abierta a técnicos que tengan competencia en el tema, y se invitará a presentar sus hojas de vida a los interesados en calificarse como evaluadores y/o expertos del SAE en el nuevo esquema de acreditación. Esta capacitación abierta puede realizarse con el apoyo de organismos de acreditación pares que cuentan con experiencia en el tema. Si se considera necesario el SAE realizará una segunda capacitación, dirigida específicamente a potenciales evaluadores y/o expertos aplicable al nuevo esquema de acreditación.

En caso de considerarlo necesario se puede realizar un plan piloto de evaluaciones en conjunto con la autoridad y/o las partes interesadas, con el fin de realizar las validaciones necesarias y los ajustes respectivos.

El proceso de selección y calificación de evaluadores y/o expertos se efectuará de conformidad a lo establecido en el procedimiento PO02 Procedimiento Operativo Competencias del personal involucrado en las actividades de acreditación.

#### **6.2.4.3. Conformación de Comités Técnicos**

Si se considera que ninguno de los Comités Técnicos conformados por el SAE está relacionado con el nuevo esquema de acreditación, se puede conformar un nuevo Comité Técnico (permanente o temporal), el cual debe estar integrado por las partes interesadas con la competencia técnica requerida y será quien preste el soporte técnico al SAE en el desarrollo del nuevo esquema de acreditación y quien revise y recomiende la aprobación de los documentos técnicos y operativos desarrollados por el área técnica competente del SAE.

#### **6.2.4.4. Acuerdos de transición o implementación.**

Como parte del trabajo con las partes interesadas, a través del Comité Técnico, o por requerimiento del dueño del esquema de evaluación de la conformidad, podría establecerse acuerdos de transición o implementación, lo cual está previsto sea contemplado en el documento de Análisis para nuevos esquemas de acreditación. Los directores de las áreas técnicas responsable del desarrollo y ampliación de esquemas, realizarán el seguimiento de que se cumplan los cronogramas establecidos y las transiciones en los casos que aplique.

#### **6.2.5. Publicación**

El nuevo esquema de acreditación 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** nuevo esquema de acreditación.



El principal medio por el cual el SAE difundirá el nuevo esquema de acreditación será su página web, en la cual se publicarán los nuevos documentos y demás información pertinente.

#### **6.2.6. Capacitación a partes interesadas**

Cuando lo considere necesario, el SAE realizará capacitaciones abiertas dirigidas a las partes interesadas, sobre las normas de acreditación aplicables al nuevo esquema de acreditación.

### **6.3. INTERRUPCIÓN DE LA OFERTA DE UN ESQUEMA DE ACREDITACIÓN**

El SAE puede haber pedido del dueño del esquema de evaluación de la conformidad, interrumpir la oferta de un esquema de acreditación en una parte o la totalidad del mismo.

El SAE por su cuenta, también podría interrumpir la oferta de un esquema, en éste caso se debe realizar un análisis de las causas que se identificaron para considerar la necesidad de interrumpir la oferta de un esquema de acreditación.

El SAE para interrumpir la oferta de un esquema de acreditación en parte o su totalidad considera lo siguiente:

- La opinión de las partes interesadas. Para el efecto, la dirección técnica que se halla gestionando el esquema de acreditación y que será interrumpida la oferta de acreditación por parte del SAE, convocará a una reunión para informar sobre actividades para el desarrollo del plan de transición. Se deberán generar las actas de las reuniones para el seguimiento correspondiente.
- Las acciones contractuales que se deberán desarrollar con los OEC acreditados, para el efecto, la dirección técnica solicitará el análisis de la Dirección Jurídica.
- Comunicación externa de la Política de transición para la finalización del esquema de acreditación, la misma que contendrá los antecedentes, el proceso de transición para la interrupción del esquema de acreditación y debe ser emitida por la Dirección Ejecutiva del SAE.
- Publicación en la página web del SAE de la Política de transición para la finalización del esquema de acreditación

La Dirección de Área Técnica que se encontraba gestionando el esquema será la encargada de realizar el seguimiento a los procesos de transición de todos los OEC acreditados según lo dispuesto en la Política de transición.

### **6.4. DETERMINACIÓN DE LA IDONEIDAD DEL ESQUEMA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

#### **6.4.1. Evaluación de un esquema de evaluación de la conformidad**

Se describe a continuación el procedimiento y criterios utilizados por SAE cuando evalúa a petición del dueño del esquema si un esquema de evaluación de la conformidad EEC es acreditable y es aceptado por el SAE.

La aceptación de un EEC por parte del SAE requiere:

- La identificación de la norma más adecuada para ser utilizada para evaluar la competencia de un OEC que participan en un EEC. Esto debe determinarse considerando la naturaleza de la actividad de la evaluación de la conformidad y el contenido de la declaración de la conformidad, esa norma será utilizada para evaluar conformidad por el SAE.
- Que el EEC y el dueño del esquema cumplan con los requisitos de este documento.

La aceptación por parte de SAE de un EEC, no significa un juicio sobre el valor de mercado o la utilidad del esquema de evaluación de la conformidad. La responsabilidad de la solidez técnica y la aceptación de mercado del EEC recaen completamente en el dueño del esquema.

Sin embargo, es responsabilidad de SAE garantizar que el proceso para garantizar la solidez técnica y la aceptabilidad en el mercado del esquema de evaluación de la conformidad por parte del dueño del esquema sea adecuado y exhaustivo.

#### 6.4.2. Proceso para evaluación de un EEC

Para la evaluación de la idoneidad del EEC, el SAE requiere por parte del dueño del esquema, se de respuesta a las siguientes preguntas:

- 1) ¿El EEC se utilizará sólo a nivel nacional? Si no es así por favor especificar.
- 2) Información del dueño del esquema:  
Nombre:  
Personería Jurídica (razón social)  
País, Ciudad  
Dirección  
Actividad relevante que realice

Si aplica, vínculos o relación con otras organizaciones y autoridades ya sea a nivel nacional o internacional.

Área técnica en la que se desenvuelve (por ejemplo; alimentario, ambiental, eléctrico, etc.)

Actividad de evaluación de la conformidad. (por ejemplo certificación de sistemas de gestión, productos o personas; inspección; ensayos; calibración, etc )

- 3) ¿A qué mercado va dirigido?
- 4) Justifique la elección de la actividad de evaluación de la conformidad (por ejemplo certificación de sistemas de gestión, productos o personas; inspección; ensayos; calibración, etc). Identifique el documento del EEC que aplica. Bajo qué procedimiento(s) de evaluación de la conformidad opera el esquema de evaluación de la conformidad? (Por ejemplo, certificación de productos, ensayos, etc.) Incluya la justificación de su elección e identifique el documento esquema de evaluación de la conformidad donde se estableció.
- 5) ¿Se establecieron los requisitos específicos del EEC para el funcionamiento de los OEC que desean operar dentro del esquema de evaluación de la conformidad? Si la respuesta es SÍ, describa los requisitos específicos del esquema de evaluación de la conformidad e identifique los documentos del esquema de evaluación de la conformidad donde se describen. Indique cómo dichos requisitos se ponen a disposición del público.
- 6) ¿Realiza algún tipo de evaluación por sí mismo o a través de otra organización del OEC? Si es el caso detalle e informe en dónde se hace referencia a ésta información.
- 7) Si la respuesta a la pregunta 6) es SÍ, ¿se solicita que el organismo de acreditación acepte o tenga en cuenta dicha evaluación durante el proceso de acreditación? identifique el documento en donde se indica y describe este proceso.
- 8) ¿Se han establecido los requisitos específicos del EEC para el funcionamiento del organismo de acreditación? En caso afirmativo, identifique en el documento donde se describe.
- 9) ¿Cuál es el objeto de la evaluación de la conformidad? (Los objetos de evaluación de la conformidad pueden ser productos, servicios, materiales, instalaciones, procesos, sistemas de gestión, personas u organismos).
- 10) ¿Cuáles son los requisitos específicos relacionados con las características del objeto de la evaluación de la conformidad?
- 11) Si el esquema de EEC incluye muestreo. Adjunte el procedimiento de muestreo.
- 12) ¿Se han establecido procedimientos de ensayos o inspecciones involucrados en el EEC? Identificar cuáles son (si aplica)
- 13) El EEC dispone de los siguientes elementos típicos de un esquema:
  - 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.
  - 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.
  - Revisión y testificación, incluida la revisión de la evidencia de la etapa de determinación, y una confirmación 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, si aplica;

- Vigilancia (si es necesario), incluida la frecuencia y el alcance de las actividades de vigilancia y las reevaluaciones para garantizar que el objeto de la evaluación de la conformidad siga cumpliendo los requisitos especificados.

14) ¿Considera el EEC el uso de marcas de conformidad? Si ese es el caso, proporcione evidencia para demostrar que ha protegido esas marcas y ha establecido reglas para su uso.

15) Proporcionar evidencia de que el EEC se encuentra validado. Como mínimo, la validación debe demostrar que el esquema de evaluación de la conformidad ha completado con éxito un período de prueba, lo que demuestra que es adecuado para su propósito. Algunas de las preguntas a considerar son:

¿La evaluación de la conformidad, como se describe, practicable?

¿Las actividades de determinación según lo descrito cuantifican o de otra manera identifican y confirman las características que el dueño del esquema pretende y espera identificar y que constituyen la base para la evaluación de la conformidad?

¿Se especifican los requisitos de una manera que garantice la reproducibilidad y la fiabilidad de los resultados?

### 6.4.3. Evaluación de la idoneidad del esquema

Con base a las respuestas por parte del dueño del esquema (numeral 8.1.1), el SAE evalúa la idoneidad del EEC, considerando la norma de evaluación de la conformidad establecida, para evaluar si el mismo es acreditable o no.

La evaluación es realizada por la dirección técnica a fin al EEC y remitida a la CGT con la recomendación correspondiente, la CGT procederá a revisar el detalle de las respuestas y emitirá el informe técnico a la Dirección Ejecutiva del SAE con la respectiva recomendación. La Dirección Ejecutiva del SAE informará al dueño del esquema sobre la idoneidad o no del EEC. En el caso de que se informa que el esquema es idóneo el proceso puede continuar, de lo contrario el dueño del esquema debe realizar las correcciones apropiadas para que nuevamente sea evaluador por el SAE.

## 6.5. GUÍA SOBRE ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Tomado del documento EA-1/22 A-AB: 2020 EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members

Este anexo establece las guías a tener en cuenta por un propietario del esquema cuando se diseña un esquema de evaluación de la conformidad. Los criterios que figuren en el presente anexo y en otras partes del documento reflejan el contenido de las normas ISO/CASCO y guías pertinentes. Una lista completa de estos estándares y las guías están disponibles en la "CASCO Toolbox", que está disponible en el sitio web de ISO ([www.iso.org](http://www.iso.org)).

Los propietarios del esquema deben 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. Las directrices se refieren a:

- Propietario del esquema (cláusula 6.3);
- Desarrollo del esquema (cláusula 6.4);
- Contenido del esquema (cláusula 6.5);
- Mantenimiento y mejora del esquema (cláusula 6.6);
- Documentación del esquema (cláusula 6.7).

Estas guías deben ser aplicadas por los propietarios del esquema que establecen sistemas de certificación de productos, procesos y servicios. También pueden ser utilizadas como aplicables,

cuando se establecen esquemas de inspección y certificación de sistema de gestión o esquemas que incluyen actividades de ensayo y calibración.

Los requisitos para el establecimiento de esquemas de sistemas 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).

<b>Actividad de evaluación de la conformidad</b>	<b>Descripción de (al menos):</b>
<b>Calibración y ensayos (incluyendo ensayos médicos)</b>	<p>El área de aplicación (objeto, matriz, alcance);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Métodos de calibración y de ensayo;</li> <li>• Las características de rendimiento de los métodos;</li> <li>• Requisitos aplicables a los laboratorios, como complemento de las normas internacionales para los laboratorios, por ejemplo, ISO / IEC 17025 o ISO 15189;</li> <li>• Requisitos contra los cuales el objeto se va a ensayar o calibrar.</li> </ul> <p>Estos requisitos pueden ser las normas internacionales, o los requisitos legales, o las normas establecidas en el sector o especificaciones de un grupo de fabricantes;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisitos específicos relativos, por ejemplo, procedimientos de control de calidad internos o externos y /o características de rendimiento, si las hay.</li> </ul>
<b>Inspección</b>	<p>El área de aplicación (objeto, matriz, alcance);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisitos contra el cual el objeto de la inspección ha de ser juzgado. Estos requisitos pueden ser las normas internacionales, o los requisitos legales, o las normas establecidas en el sector o especificaciones de un grupo de fabricantes;</li> <li>• Los métodos de inspección, en su caso, incluyendo cualquier examen que deban llevarse a cabo como parte de la actividad de evaluación de la conformidad;</li> <li>• Requisitos aplicables a los organismos de inspección, complementarios a la norma ISO / IEC 17020.</li> </ul>
<b>Certificación</b>	<p>El objeto de la certificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistemas de Gestión; o</li> <li>• los productos, servicios y procesos; o</li> <li>• personas (experiencia, competencia);</li> </ul> <p>Requisitos contra los que el objeto de certificación vaya a ser evaluado y certificado. Estos requisitos pueden ser las normas internacionales, o los requisitos legales, o las normas establecidas en el sector o especificaciones de un grupo de fabricantes;</p> <p>Descripción de los métodos de certificación.</p> <p>Requisitos aplicables a los organismos de certificación, complementarios a las normas internacionales para organismos de certificación.</p>
<b>Validación y Verificación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Objeto de la Validación y Verificación: datos consolidados, declaración de la organización, etc.</li> <li>- Requisitos contra los que la declaración de la organización va a ser confirmada. Estos requisitos pueden ser normas internacionales, requisitos legales o reglas establecidos por un programa de verificación o validación.</li> <li>- Descripción de los procesos de verificación/validación.</li> <li>- Nivel de aseguramiento y materialidad.</li> <li>- Requisitos aplicables a los organismos de verificación y validación, complementarios a la norma ISO 17029:2019</li> </ul>

## 6.6. GUÍA ESPECÍFICA SOBRE LA VALIDACIÓN DE LOS SISTEMAS DE CERTIFICACIÓN

Tomado del documento EA-1/22 A-AB: 2020 EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members

### 1. Objeto

- a. ¿Cuál es el objeto de la certificación?
- b. ¿Qué (que grupo de) competencias sobre productos / servicios / procesos / sistemas cubre el esquema de evaluación de la conformidad?
- c. ¿A qué aspecto de la competencia del producto / servicio / proceso / sistema se refiere la declaración de conformidad?

### 2. Certificado

- a. ¿Qué es la declaración de la conformidad que aparece en los certificados?
- b. ¿Cuáles son las condiciones de validez del certificado o de la declaración de conformidad?
- c. ¿Cómo se hace referencia o se declara el sistema de certificación aplicable?

### 3. Marca de certificación

- a. ¿Cómo se comunica el significado de la marca al mercado?
- b. ¿Existen riesgos de mala interpretación o mal uso de la marca?

### 4. Requisitos de certificación

- a. ¿Se identifican los documentos del esquema donde se establecen los requisitos?
- b. ¿Cómo se demuestra que los requisitos son posibles de evaluar?
- c. ¿Se incluyen los requisitos legales?
- d. ¿El esquema sólo contiene requisitos legales?
- e. ¿Cómo se determina el cumplimiento de los requisitos legales?
- f. ¿Hay documentos que explican o interpretan los requisitos?
- g. ¿Se han publicado los documentos bajo "f"?
- h. ¿Quién es el autor de los documento (s) de interpretación.

### 5. Sistema de certificación

- a. ¿Cuál es el método de certificación utilizado para determinar la conformidad?
- b. ¿Cómo puede usted demostrar que su método es adecuado para soportar la declaración de la conformidad?
- c. ¿En qué método se basa para controlar que el titular del certificado sigue cumpliendo con los requisitos?
- d. ¿Cómo se demuestra la idoneidad de su método a fin de vigilar que el titular del certificado sigue cumpliendo con los requisitos?

### 6. Condiciones

- a. ¿Qué criterios de comparación se requieren para otorgar, mantener, ampliar, reducir, suspender o revocar la certificación?
- b. ¿Está la definición de no conformidad de acuerdo con las normas de competencia para los organismos de evaluación de la conformidad y/o guías de IAF?
- c. ¿Qué derechos y obligaciones están estipuladas para el propietario del esquema, los organismos de certificación y los solicitantes?
- d. ¿Qué registros se mantienen en que demuestren el cumplimiento continuo de los requisitos?
- e. ¿Cuáles son los acuerdos relativos al registro de las quejas de los titulares de los certificados?

### 7. Procedimientos

- a. ¿Están los procedimientos de certificación descritos y dónde?
- b. ¿Se ha demostrado la idoneidad de los procedimientos?

### 8. Experiencia

- a. ¿Existen requisitos de competencia para los auditores de certificación?
- b. ¿Existen requisitos de competencia para el personal que toma decisiones?
- c. ¿Existen requisitos de competencia para otros miembros del personal?
- d. ¿Cómo ha sido sustentado que los requisitos de competencia son apropiadas?

### 9. Carácter público

- a. ¿Dónde se publican los documentos de esquema?
- b. ¿Se hacen públicos?
- c. ¿El propietario de esquema tiene alguna vigilancia del mercado, por ejemplo, la lista de los productos certificados, servicios, etc?

## 7. REGISTROS

F PG06 01 Análisis para nuevos esquemas de acreditación.

F PG06 02 Aprobación para publicar ***un nuevo esquema*** de acreditación.

A continuación se detalla otros registros vinculados al presente procedimiento, se aplican conforme en el caso:

Informes técnicos.

Acta e reuniones con las partes interesadas.

Política de finalización del esquema de acreditación.