

Servicio de Acreditación Ecuatoriano



PA06 | Procedimiento de Acreditación
R03
2019-09-19 | **ORGANISMOS 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

Elaborado por: DGC	DAC DAI	Revisado por: DAL DAJ DGC CGT	Aprobado por: DE
C. Plaza Fecha: 2019-09-19	M. Mafla G. Reyes	W. Pérez P. Muriel B. Aguilera M. Romo Fecha: 2019-09-19	C. Echeverría Fecha: 2019-09-19

ÍNDICE

1. OBJETO.....	4
2. ALCANCE	4
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	4
4. DEFINICIONES	6
5. RESPONSABILIDADES.....	9
6. DESCRIPCIÓN.....	14
6.1 GENERALIDADES.....	14
6.1.1 Sobre la Acreditación.....	14
6.1.2 Sobre el Alcance de acreditación	15
6.1.2.1 Generalidades.....	15
6.1.2.2 En relación con la actividad	15
6.1.2.3 En relación con el propio OEC y sus localizaciones	16
6.1.3 Sobre los Requisitos de Acreditación	18
6.1.3.1 Requisitos generales	18
6.1.3.2 Procedimientos de Acreditación	18
6.1.3.3 Documentos normativos	19
6.1.3.4 Criterios generales.....	20
6.1.3.5 Criterios específicos, Políticas y Guías	20
6.1.3.6 Participación en ensayos de aptitud.....	20
6.1.3.7 Otros requisitos.....	21
6.1.4 Sobre <i>las tasas</i> de la acreditación.....	21
6.1.5 Sobre <i>la información confidencial</i>	21
6.2 SOLICITUD DE ACREDITACIÓN.....	21
6.2.1 Ingreso de la Solicitud de acreditación.....	21
6.2.2 Revisión y aceptación de la solicitud.....	22
6.3 EVALUACIÓN INICIAL	23
6.3.1 Designación del equipo evaluador.....	23
6.3.2 Evaluación documental.....	25
6.3.3 Evaluación en el sitio o in situ.....	25
6.3.4 Testificaciones	27
6.3.5 Acciones correctivas del OEC	28
6.3.6 Notificación de cambios.....	29
6.3.7 Toma de decisión de acreditación	29
6.3.8 Resolución de acreditación e inclusión en el registro de OEC acreditados.....	30
6.4 MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN	32
6.4.1 Evaluación de Vigilancia.....	32
6.4.2 Evaluación y/o Testificación de Seguimiento	34
6.4.3 Reevaluaciones	35
6.4.4 Evaluaciones Extraordinarias	35
6.4.5 Ampliación del alcance de acreditación	36
6.4.6 Modificación de alcance de acreditación por cambios en documentos normativos.....	37
6.4.7 Modificación de alcance de acreditación por cambios organizacionales y/o administrativos	38

6.4.8 Reducción voluntaria del alcance de acreditación	39
6.4.9 Suspensión voluntaria	40
6.4.10 Retiro voluntario.....	40
6.5 ACREDITACIÓN TRANSFRONTERA Y EVALUACIONES CONJUNTAS	41
6.6 COMUNICACIONES CON LOS OEC SOLICITANTES Y ACREDITADOS.....	41
6.6.1 Comunicación	41
6.6.2 Quejas.....	42
6.7 TIEMPOS EN EL PROCESO DE ACREDITACIÓN	42
6.8 DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS OEC ACREDITADOS.....	45
6.8.1 Derechos.....	45
6.8.2 Obligaciones	46
6.9 SANCIONES	48
6.9.1 Intensificación de los procesos de Evaluación	48
6.9.2 Amonestación	48
6.9.3 Reducción del alcance de acreditación	48
6.9.4 Suspensión	49
6.9.5 Retiro	50
6.9.6 Acciones Legales.....	52
6.10 USO DE LABORATORIOS POR ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS Y ORGANISMOS DE INSPECCIÓN	52
7. REGISTROS.....	53

1. OBJETO

El presente documento describe el procedimiento establecido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano -SAE, para otorgar, mantener, ampliar, reducir, renovar, suspender o retirar la acreditación a los organismos de certificación de sistemas de gestión, de productos, procesos, servicios y de personas; organismos de inspección, laboratorios de ensayo y calibración, laboratorios de ensayos clínicos y proveedores de ensayos de aptitud que han demostrado el cumplimiento con los requisitos y criterios de acreditación definidos por el SAE.

2. ALCANCE

Este procedimiento contempla las etapas de ingreso y análisis de la Solicitud de acreditación, el proceso de evaluación y el proceso de toma de decisión para la acreditación de los organismos de certificación de sistemas de gestión, productos, procesos, servicios y personas; organismos de inspección y laboratorios de ensayos, calibración, laboratorios de ensayos clínicos y proveedores de ensayos de aptitud.

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 generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
NTE INEN ISO 19011:2019	Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental (ISO 19011:2018, IDT).
IAF MD 12:2016	Acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en múltiples países.
IAF MD 7:2010	Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones a ser aplicadas a organismos de evaluación de la conformidad.
IAF MD17:2015 IAF MD17:2019	Actividades de testificación para la acreditación de Organismos de certificación de sistemas de gestión.
IAF MD23:2018	Control de entidades que operan en nombre de Organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados.
ILAC P8:2019	Acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC: Requisitos y guías suplementarias para el uso de símbolos de acreditación y para reclamar la condición de acreditado por parte de laboratorios acreditados y organismos de inspección.

NTE INEN ISO/IEC 17021-1:2017	Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 1: requisitos. (ISO/IEC TS 17021-1:2015, IDT).
NTE INEN ISO/IEC 17021-2:2019	Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión - parte 2: requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión ambiental (ISO/IEC 17021-2:2016, IDT).
NTE INEN ISO/IEC 17021-3:2019	Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión - Parte 3: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la Calidad. (ISO/IEC 17021-3:2017, IDT).
ETE INEN ISO/IEC TS 17021-9:2017	Evaluación de la conformidad – Requisitos para proveer la auditoría y la certificación de sistemas de gestión - Parte 9: Requisitos de competencia para auditoría y la certificación de sistemas de gestión antisoborno (ISO/IEC TS 17021-9:2016, IDT).
NTE INEN ISO/IEC 17020:2013	Evaluación de la conformidad - requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección (ISO/IEC 17020:2012, IDT).
NTE INEN ISO/IEC 17024:2014	Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas. (ISO/IEC 17024:2012, IDT).
NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración (ISO/IEC 17025:2017, IDT).
NTE INEN ISO 17025-2006	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
NTE INEN ISO/IEC 17065:2013	Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios (ISO/IEC 17065:2012, IDT).
ISO/TS 22003:2013	Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para los organismos que proveen de auditoría y certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de alimentos.
NTE INEN ISO 9000:2016	Sistemas de gestión de la calidad - fundamentos y vocabulario (ISO 9000:2015, IDT).
NTE INEN ISO/IEC 17043:2011	Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud. (Número de referencia ISO/IEC 17043:2010(ES)
UNE-EN ISO 15189:2014	Laboratorios Clínicos: Acreditación de Laboratorios Clínicos.
Leyes y Reglamentos	Constitución de la República del Ecuador , Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; y, Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; y, sus reformas.

4. DEFINICIONES

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

Acreditación: Emisión de una declaración de tercera parte, basada en una decisión tomada después de una revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados por parte de un OEC, donde se manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad

Alcance de Acreditación: Actividades específicas de evaluación de la conformidad que realiza un OEC y para las cuales el SAE, mediante Resolución, ha otorgado un reconocimiento formal de su capacidad técnica para realizarlas, **motivo por el** cual se emite un certificado de acreditación para definir y detallar las localizaciones y actividades cubiertas por la acreditación concedida.

Ampliación de la Acreditación: proceso para realizar la extensión del alcance con el que cuenta un OEC acreditado ante el SAE.

Apelación: Solicitud presentada por un OEC acreditado o en proceso de acreditación para reconsiderar cualquier decisión adversa tomada por el SAE mediante acto resolutivo, en relación a su estado de acreditación deseado.

Capacidad de medición y calibración (CMC): Es la capacidad de medición y calibración que un laboratorio puede ofrecer a sus clientes en condiciones normales.

Comentario: Hallazgo sobre los documentos o las prácticas del OEC que tienen potencial de mejora, pero todavía cumple con los requisitos.

Competencia: Aptitud para aplicar conocimientos y habilidades para lograr los resultados previstos.

Decisión de Acreditación: Toda decisión para otorgar, mantener, ampliar, renovar, reducir suspender y retirar la acreditación emanada por la Dirección Ejecutiva, posterior a la recomendación del análisis y toma de decisión técnica de la comisión de acreditación, conjuntamente con la recomendación técnica de la Dirección de Área **Técnica** pertinente, la Coordinación General Técnica (cuando aplique) y la recomendación legal de la Dirección Jurídica, en el ámbito de sus competencias, respectivamente.

Esquema de Acreditación: Reglas y procesos relativos a la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad para los que se aplican los mismos requisitos.

Evaluación: Proceso realizado por el SAE para evaluar la competencia de un OEC con base en determinadas normas u otros documentos normativos para un alcance de acreditación determinado.

Evaluación Remota: *Evaluación de la ubicación física o sitio virtual del OEC, usando medios electrónicos.*

Evaluación conjunta: Ejecución de la evaluación a un OEC con la cooperación de evaluadores de otro(s) organismo(s) de acreditación, en la que cada OA mantiene la responsabilidad por los resultados de la misma.

Evaluación de seguimiento: Evaluación que se realiza a fin de obtener evidencia de la implementación eficaz de las acciones correctivas tomadas por el OEC para solucionar no conformidades detectadas luego de un proceso de evaluación.

Evaluación de vigilancia: Conjunto de actividades, excepto la reevaluación, para realizar el seguimiento del cumplimiento continuo de los requisitos de acreditación por parte del OEC acreditado, de acuerdo a un programa establecido.

Evaluación extraordinaria: Evaluación que se lleva a cabo como resultado de denuncias, quejas o cambios relativos a la acreditación del OEC que puedan afectar la capacidad del mismo para cumplir con los requisitos de la acreditación, cuando hay modificaciones importantes del personal, cambios de instalaciones, cambios en la organización, mal uso de la marca, cambio de documento normativo, entre otros.

Evaluación Documental: Es la evaluación realizada de los documentos del Sistema de Gestión y técnicos del OEC para evaluar su conformidad con la(s) norma(s) y otros requisitos de la acreditación pertinentes.

Evaluación in situ: Análisis sistemático e independiente que realiza el equipo evaluador del SAE al sistema de gestión y su implementación, y al personal del OEC, para determinar si se cumplen los requisitos de acreditación en sus actividades de evaluación de la conformidad para el alcance solicitado. Este proceso de evaluación se lo realiza en la sede principal del organismo, en sus localizaciones críticas que estén dentro del alcance de la acreditación y en lugares de trabajo que utilice el organismo para la demostración y verificación de la conformidad del proceso que lleva a cabo.

Hallazgos de la evaluación: Resultados de la evidencia recopilada en la evaluación, frente a los requisitos de acreditación. Los hallazgos pueden indicar conformidad, no conformidad y comentarios (oportunidades de mejora) respecto a los requisitos de la evaluación.

Imparcialidad: Presencia de objetividad.

Localización crítica: Es un área física distinta a la oficina principal en la cual se ejecutan actividades claves del organismo de certificación o de inspección.

LAB: Laboratorios.

Mantenimiento de la acreditación: Confirmación de la continuidad de la acreditación para un alcance definido.

Muestreo: El muestreo es un procedimiento definido por el cual se toma una parte de una sustancia, un material o un producto para proveer una muestra representativa del total, para el ensayo. El muestreo también puede ser requerido por la especificación pertinente según la cual se ensayará la sustancia, el material o el producto. En algunos casos (por ejemplo, en el análisis forense), la muestra puede no ser representativa, sino estar determinada por su disponibilidad. Es conveniente que los procedimientos de muestreo describan el plan de muestreo, la forma de seleccionar, extraer y preparar una o más muestras a partir de una sustancia, un material o un producto para obtener la información requerida. (NTE INEN-ISO/IEC 17025).

No conformidad: Incumplimiento de un requisito especificado en una norma determinada, en el sistema de **gestión**, en los procedimientos técnicos y en los criterios de evaluación.

OA: Organismo de Acreditación.

OC: Organismo de Certificación

OI: Organismo de Inspección

OCP: Organismo de Certificación de Productos.

OCPe: Organismo de Certificación de personas.

OCS: Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión.

OEC: Organismo evaluador de la Conformidad, para efectos de este documento el término se referirá a Organismos de Certificación, Organismos de Inspección, Laboratorios, Proveedores de Ensayos de Aptitud.

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

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC): Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad, esto es, servicios que permitan demostrar que se cumplen requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. Los organismos de evaluación de la conformidad pueden ser: laboratorios, organismos de certificación u organismos de inspección.

Organismo de Certificación (OC): Organismo que emite una declaración de tercera parte, basada en una decisión tomada después de la revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados relativos a productos, procesos, sistemas o personas.

Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión (OCS): Organismo de tercera parte que evalúa y certifica sistemas de gestión de la calidad (SGC), sistemas de gestión ambiental (SGA), sistemas de gestión de seguridad y salud ocupacional (SGSSO), sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos (SGIA) u otros sistemas de gestión de las organizaciones con relación a documentos normativos y toda documentación complementaria requerida.

Organismo de Certificación de Productos (OCP): Organismo de tercera parte que evalúa y certifica productos, procesos o servicios con relación a documentos normativos y toda la documentación complementaria requerida.

Organismo de Certificación de Personas (OCPE): Organismo de tercera parte que evalúa y certifica personas, con relación a documentos normativos y toda la documentación complementaria requerida.

Organismo de Inspección (OI): Organismo que realiza el examen del diseño de un producto, del producto, proceso o instalación y determina su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales. La declaración de conformidad puede ir acompañada, cuando sea apropiado, por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.

Otorgamiento: Concesión de la acreditación para un alcance de acreditación definido.

Parte Interesada: Persona u organización con un interés directo o indirecto en la acreditación.

Persona Jurídica: Se llama persona jurídica a una persona ficticia, capaz de ejercer derechos y contraer obligaciones civiles y de ser representada judicial y extrajudicialmente.

Plan de Evaluación: Descripción de las actividades y de los detalles acordados para la realización de una evaluación.

Proceso simulado (proceso piloto): Es un proceso de certificación o inspección realizado por un organismo de certificación o inspección en proceso de acreditación o acreditado, en el cual no está contemplado el otorgamiento formal de la certificación, del informe o certificado de inspección. La simulación del proceso de certificación o inspección implica realizar todo el proceso definido en el procedimiento de certificación del OC o en procedimiento de inspección del OI y revisar la documentación generada a partir de la solicitud hasta la toma de decisión de la certificación. Se deben emitir todos los registros respectivos que demuestren el desarrollo de las actividades ejecutadas.

Pre-evaluación: Visita preliminar antes de la evaluación inicial realizada por el SAE y solicitada de manera voluntaria por el OEC, con el objeto de verificar el grado de cumplimiento del OEC con base en determinadas normas u otros documentos normativos para un alcance de acreditación definido, este proceso no es vinculante a la acreditación.

Proveedor de Ensayos de Aptitud (PEA): Organización que es responsable de todas las actividades relacionadas con el desarrollo de un programa de ensayo de aptitud

Queja. Expresión de insatisfacción, diferente de la "apelación", realizada por una persona u organización en relación a las actividades del SAE; de un OEC acreditado o en proceso de acreditación con respecto a las actividades de ese organismo; o por un OEC acreditado o en proceso de acreditación en relación a una actividad desarrollada por el SAE, para la cual se espera respuesta.

Requisitos de Acreditación: Conjunto de políticas, procedimientos, normas y criterios que debe cumplir un OEC para ser acreditado y mantener su acreditación.

Reducción de la Acreditación: Cancelación *de* una parte del alcance de una acreditación.

Representante legal: Es la persona a quien la ley le faculta para actuar en representación del OEC y quien suscribe cualquier solicitud oficial del Organismo ante el SAE.

Responsable Técnico del OEC: Persona designada por el OEC para gestionar su proceso de acreditación y quien asumen toda la responsabilidad de que se lleven a cabo las actividades de evaluación de la conformidad de acuerdo la norma aplicable. El responsable del OEC puede o no ser la misma persona que el representante legal. A menos de que el OEC indique lo contrario, todas las comunicaciones referentes al proceso de acreditación serán enviadas al responsable del OEC.

Retiro de la Acreditación: Anulación de la acreditación para todo su alcance, es decir se retira la acreditación de un OEC en su totalidad, ya sea por incumplimiento de éste o por decisión del OEC.

Riesgo: Efecto de la incertidumbre sobre eventos potenciales, consecuencias o una combinación de aquellos. El riesgo se expresa a menudo en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluidos los cambios en las circunstancias) y la probabilidad asociada de ocurrencia.

Sitio virtual: *Entorno en línea que permite a las personas ejecutar procesos, por ejemplo, en un entorno en la nube.*

Suspensión de la acreditación: *Establecimiento de restricciones temporales en todo o parte del alcance de la acreditación*

Gestor técnico de expediente: Es el técnico de la Dirección de Área **Técnica** del SAE a quien le ha sido asignado el expediente de un OEC para gestionar su proceso de acreditación.

Término: *Tiempo en que se debe realizar una actividad o entregar un producto, siendo en días hábiles o laborales.*

Testificación: Observar al OEC realizando servicios de evaluación de la conformidad dentro del alcance de acreditación.

Ubicación o localización: Lugares donde se realizan y/o gestionan las actividades de certificación o inspección por el OEC, independientemente de su ubicación y relación con el OEC.

Unidad Técnica: Conjunto de medios técnicos y humanos perfectamente definido en que se realizan actividades de ensayo / calibración, que es parte de un laboratorio o de la misma entidad matriz y que está ubicado en otra locación, pero dispone del mismo sistema de gestión del laboratorio matriz y pertenece a la misma razón social.

Una unidad técnica puede coincidir con la organización que solicita la acreditación o ser parte de ésta (Ejemplo: un laboratorio dentro de una empresa o de una universidad o departamento que realiza determinados ensayos).

El laboratorio puede tener unidades técnicas permanentes, provisionales o móviles, en la misma locación o en diferentes locaciones.

5. RESPONSABILIDADES

Director Ejecutivo (DE)

- a) Tomar la decisión de acreditación en cuanto al otorgamiento, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión, renovación y retiro de la acreditación de los OEC acogiendo la recomendación contenida en los informes técnicos de la Coordinación General Técnica y de la Dirección de Área según corresponda, de que se adopte la decisión de la comisión de acreditación tomada en el ámbito técnico, también estará sustentada en base al informe legal que la Dirección de Asesoría Jurídica emita.
- b) **Administrar el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, gestionando** los recursos necesarios para la ejecución de las actividades que exige el sistema de gestión de acreditación vigente.
- c) Informar al **Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca -MPCEIP** sobre las decisiones de otorgamiento, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión y retiro de la acreditación de los OEC.
- d) Las demás que le asignen la ley, reglamentos y estatuto orgánico por procesos.

Coordinador General Técnico (CGT)

- a) Concertar la planificación de las direcciones técnicas para evaluaciones iniciales, vigilancias, ampliaciones, reevaluaciones, seguimiento, extraordinarias y testificaciones de los organismos de evaluación de la conformidad.
- b) Emitir su recomendación, mediante informe técnico, a la Dirección Ejecutiva previo a la emisión de resolución para los casos de otorgamiento, renovación, suspensión, reducción y retiro de la acreditación.
- c) Coordinar, organizar y supervisar la gestión de las direcciones técnicas.
- d) Las demás que le asignen la ley, reglamentos y estatuto orgánico por procesos; y, las que le sean delegadas o designadas por la máxima autoridad institucional.

Director de Asesoría Jurídica (DAJ)

- a) Revisar toda 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) Participar en las comisiones de acreditación con voz, **pero** sin voto, cuando sea requerido.
- c) Elaborar el Informe **con la validación** del cumplimiento del **Procedimiento de Acreditación, con los criterios de aplicación de las normas internas o externas**, previo a la suscripción de la resolución de acreditación.
- d) Elaborar la resolución de la decisión de acreditación correspondiente, para la suscripción del Director Ejecutivo.
- e) Las demás que le asignen la ley, reglamentos y estatuto orgánico por procesos; y, las que le sean delegadas o designadas por la máxima autoridad institucional.

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 sobre el cierre satisfactorio o no de las No Conformidades identificadas.**
- c) Decidir técnicamente sobre el otorgamiento, mantenimiento, ampliación, renovación, reducción, suspensión o retiro de la acreditación de un OEC.
- d) Solicitar el envío de evidencias adicionales o la ejecución de evaluaciones de seguimiento y extraordinarias, cuando se encuentre justificado.
- e) Decidir sobre la ejecución de la evaluación in situ sobre la base del análisis de las evidencias de implementación eficaz de las acciones tomadas por el OEC en relación a las No Conformidades que comprometen la competencia técnica y la operación del OEC, resultantes de la evaluación documental.
- f) Decidir sobre la modificatoria a la categoría de hallazgos de los informes de evaluación, si lo considera necesario.
- g) Decidir sobre la ejecución de evaluaciones de seguimiento con o sin testificaciones o sólo la ejecución de testificaciones.**

Directores de las Áreas Técnicas (DA)

- a) Velar por el cumplimiento de la imparcialidad en los procesos de acreditación.
- b) Dirigir y supervisar las acciones necesarias para la consideración de los riesgos asociados a los procesos de acreditación.**
- c) Controlar el cumplimiento de este procedimiento en su área respectiva.
- d) Revisar y/o proponer modificaciones en el procedimiento por actualización de documentos normativos de referencia y por observaciones de mejora.
- e) Identificar oportunidades de mejora en el Sistema de Gestión de Acreditación del SAE con base a las necesidades institucionales conforme a la normativa nacional e internacional.
- f) Ejecutar los procesos de inducción de los procedimientos de su área en coordinación con la Dirección de Gestión de **la** Calidad.
- g) Asignar al **gestor técnico** de expediente **en el proceso de acreditación de los OEC para el desarrollo de las actividades pertinentes.**
- h) Revisar y enviar la propuesta de **designación de** equipo evaluador y verificar que se cumplan las disposiciones y normativa aplicable al SAE.
- i) Revisar y aprobar la planificación del área correspondiente de las evaluaciones y testificaciones.
- j) Supervisar el cumplimiento del muestreo en evaluaciones y testificaciones de conformidad con lo establecido por el SAE.
- k) Supervisar y asegurar el cumplimiento de lo establecido por el SAE en relación a la acreditación transfronterza cuando aplique.

- l) Revisar el Informe Técnico de Análisis de Expediente y de Toma de Decisión suscrito por la Comisión de Acreditación.
- m) Remitir mediante su informe técnico, la recomendación que se adopte **y** la decisión de acreditación en el ámbito técnico a la Coordinación General Técnica para los casos de otorgamiento, renovación, suspensión, reducción y retiro; en los casos de ampliación y mantenimiento lo remitirá directamente a la Dirección Ejecutiva.
- n) Tomar la decisión sobre las solicitudes de retiro, reducción o suspensión voluntaria de la acreditación.
- o) Solicitar al OEC el envío de evidencias adicionales conforme lo indicado por la Comisión de Acreditación.
- p) Decidir sobre la realización de evaluaciones extraordinarias, de conformidad con lo establecido en este procedimiento.
- q) Dar seguimiento al manejo de los expedientes que le correspondan en su área, de acuerdo a las disposiciones institucionales.
- r) Dar seguimiento al cumplimiento de los tiempos de todo el proceso de acreditación, conforme lo establecido en este procedimiento.
- s) Ser instructor y/o facilitador de los talleres de homogenización e inducción de los procedimientos de cada área.
- t) Las demás que le asignen la ley, reglamentos y estatuto orgánico por procesos; y, las que le sean delegadas o designadas por la máxima autoridad **institucional**.

Gestor técnico de expediente

- a) Gestionar el expediente del OEC conforme los procedimientos establecidos en el sistema de gestión de acreditación vigente, guardando la confidencialidad de la información de acuerdo a las políticas institucionales.
- b) Gestionar todas las actividades que demande el proceso de acreditación del OEC asignado, en el marco de las políticas institucionales de transparencia e imparcialidad.
- c) Velar por el cumplimiento de los tiempos de todo el proceso de acreditación, conforme lo establecido en este Procedimiento.
- d) Mantener respaldos de cada expediente conforme los procedimientos institucionales y cumplir con el PG02 **Procedimiento General** Control de Registros, para garantizar la continuidad de los procesos del SAE.
- e) Revisar la documentación e información vinculada a la Solicitud de acreditación, incluyendo el alcance de acreditación, documentos normativos, el detalle necesario de los procedimientos requeridos, disponibilidad de medios técnicos y humanos requeridos para su actividad y diligenciar el Registro de Ingreso de Solicitud de acreditación.
- f) Verificar que el alcance de un OEC cubierto por la acreditación o para el que solicita la acreditación, sea testificado en la evaluación inicial y en el ciclo de la acreditación, conforme las disposiciones establecidas por el SAE para el efecto.
- g) Verificar que los evaluadores y expertos se encuentren calificados previo a la planificación de la evaluación o testificación.
- h) Determinar el número de integrantes del equipo evaluador (incluyendo expertos y evaluadores en entrenamiento cuando corresponda) y los días de evaluación en función del alcance de acreditación, de conformidad con las disposiciones establecidas por el SAE.
- i) Elaborar la propuesta de **designación de** equipo evaluador, previa coordinación y confirmación de disponibilidad con evaluadores y expertos.
- j) Elaborar la designación de cada miembro del equipo evaluador para la firma correspondiente, antes de que se lleve a cabo la evaluación y/o testificación.
- k) Determinar la muestra a ser evaluada y/o testificada en cada proceso, de conformidad con lo establecido por el SAE.
- l) Entregar a los integrantes del equipo evaluador todos los documentos necesarios, previo a la evaluación y testificación.
- m) Enviar el Informe de Evaluación Documental y el Plan de Evaluación al OEC, según corresponda.
- n) Coordinar la logística para la ejecución de las actividades del proceso de acreditación.
- o) Planificar las reuniones de las comisiones de acreditación incluyendo cuando sea posible a personal de la DGC, siempre que cumpla con los requisitos establecidos para la participación en dicha comisión.
- p) Convocar a la Comisión de Acreditación considerando los requisitos de competencia, la imparcialidad y demás requisitos que debe cumplir el personal que la conforme.
- q) Elaborar el Informe Técnico de Análisis de Expediente y de Toma de Decisión para presentarlo a los miembros de la Comisión de Acreditación asegurándose que toda la documentación del proceso se encuentre en el expediente.

- r) Asegurar que el Informe Técnico de Análisis de Expediente y de toma de decisión sea firmado por el Presidente y los miembros de la Comisión **aplicando los mecanismos dispuestos en el PO11 Procedimiento Operativo Decisiones de Acreditación.**
- s) Elaborar el documento de pedido de evidencias adicionales y gestionar su envío.
- t) Responder cualquier inquietud, consulta o subsanación requerida de los informes técnicos y la documentación de respaldo de los mismos.
- u) **Revisar** que el alcance de acreditación publicado en la página web **sea el correcto en función de la Resolución.**
- v) Mantener la información actualizada del OEC para el envío de comunicaciones, proformas, etc.
- w) Vigilar el cumplimiento del plan de mantenimiento del OEC conforme lo establecido en este procedimiento.
- x) Solicitar al OEC los documentos actualizados que son requeridos previo a una evaluación de vigilancia y testificaciones de conformidad con lo establecido por el SAE.
- y) Ejecutar lo establecido por el SAE en los casos de suspensión de la acreditación, considerando el tiempo límite de suspensión definido en este procedimiento.
- z) Cumplir con lo establecido por el SAE en relación a la acreditación transfronteriza, cuando aplique.
- aa) Mantener en forma adecuada todo el expediente del proceso de acreditación correspondiente.
- bb) Las demás que le asignen la ley, reglamentos y estatuto orgánico por procesos; y, las que le sean delegadas o designadas por la máxima autoridad institucional.

Evaluador Líder (EL)

- a) Guardar la confidencialidad sobre los documentos e información a la que tiene acceso durante todo el proceso de acreditación de un OEC y suscribir el documento legalmente ejecutable para el efecto, de conformidad con las disposiciones establecidas por el SAE.
- b) Declarar los conflictos de interés sean presentes, reales, percibidos o futuros.
- c) Liderar **el proceso de evaluación** y ser responsable de los resultados obtenidos **en la misma. El detalle de las responsabilidades en el marco de las actividades descritas en este documento se encuentra en el PO04 Procedimiento Operativo Evaluación de Organismos de Evaluación de la Conformidad OEC y en la Designación de evaluador/experto que suscribe el evaluador líder.**
- d) Participar en las actividades de homogeneización de criterios y en aquellas relacionadas al fortalecimiento de las competencias para la acreditación.

Evaluador (E)

- a) Guardar la confidencialidad sobre los documentos e información a la que tiene acceso durante todo el proceso de acreditación de un OEC y suscribir el documento legalmente ejecutable para el efecto, de conformidad con las disposiciones establecidas por el SAE.
- b) Declarar los conflictos de interés sean presentes, reales, percibidos o futuros.
- c) Apoyar en la ejecución de las actividades del proceso de evaluación de acuerdo a la asignación realizada por el evaluador líder. **El detalle de las responsabilidades en el marco de las actividades descritas en este documento se encuentra en el PO04 Procedimiento Operativo Evaluación de Organismos de Evaluación de la Conformidad OEC y en la Designación de evaluador/experto que suscribe el evaluador.**
- d) Participar en las actividades de homogeneización de criterios y en aquellas relacionadas al fortalecimiento de las competencias para la acreditación.

Evaluador en Entrenamiento (EE)

- a) Guardar la confidencialidad sobre los documentos e información a la que tiene acceso durante todo el proceso de acreditación de un OEC y suscribir el documento legalmente ejecutable para el efecto, de conformidad con las disposiciones establecidas por el SAE.
- b) Declarar los conflictos de interés sean presentes, reales, percibidos o futuros.
- c) Participar en la elaboración del Informe de Evaluación Documental, cuando el proceso de acreditación lo exija.
- d) Participar en la reunión de preparación de la evaluación.
- e) Revisar los documentos y formatos vinculados a la evaluación o testificación para el que está designado, incluyendo el alcance de acreditación solicitado o vigente, previo a la ejecución de dichas actividades.
- f) Participar en la evaluación y ejecución de las tareas **conforme** al plan de evaluación.
- g) Evaluar, solicitar información y entrevistar al OEC bajo la supervisión de un evaluador o evaluador líder; que sin tener la autoridad para categorizar los hallazgos debe generar criterios para ello.

- h) Entregar **al evaluador líder todos los registros generados en la ejecución de la Evaluación In Situ y al evaluador los registros generados en la ejecución de testificaciones, que incluyen, pero no se limitan a: cuestionarios (digital/físico según sea requerido), actualización de conflictos de interés, entre otros. La entrega debe ser realizada al finalizar la evaluación in situ y en el caso de testificaciones al finalizar la misma.**
- i) Participar de forma permanente en los procesos de formación y entrenamiento establecidos.

Experto Técnico (ET)

- a) Guardar la confidencialidad sobre los documentos e información a la que tiene acceso durante todo el proceso de acreditación de un OEC y suscribir el documento legalmente ejecutable para el efecto, de conformidad con las disposiciones establecidas por el SAE.
- b) Declarar los conflictos de interés sean presentes, reales, percibidos o futuros.
- c) Emitir criterios técnicos al evaluador o evaluador líder, sobre el sector de su competencia, durante el proceso de evaluación a un OEC en el alcance solicitado por éste; el proceso de evaluación implica la revisión documental para efectos del informe de evaluación documental, la revisión de documentos para efectos de la evaluación in situ y el informe de evaluación in situ y testificaciones, y la revisión de los cierres enviados por el OEC para el tratamiento de no Conformidades a fin de elaborar el Informe para la decisión que será presentado a la comisión.
- d) **El detalle de las responsabilidades en el marco de las actividades descritas en este documento se encuentra en el PO04 Procedimiento Operativo Evaluación de Organismos de Evaluación de la Conformidad OEC y en la Designación de evaluador/experto que suscribe.**
- e) Participar en la comisión de acreditación y aportar con su experticia en los aspectos técnicos de su competencia como insumo para la toma de decisión.

Equipo Evaluador

- a) Guardar la confidencialidad sobre los documentos e información a la que tiene acceso durante todo el proceso de acreditación de un OEC y suscribir el documento legalmente ejecutable para el efecto, de conformidad con las disposiciones establecidas por el SAE.
- b) Declarar los conflictos de interés sean presentes, reales, percibidos o futuros.
- f) **Ejecutar las actividades del proceso de acreditación en el rol designado. El detalle de las responsabilidades en el marco de las actividades descritas en este documento se encuentra en el PO04 y en la Designación de evaluador/experto que suscribe cada miembro del equipo evaluador.**

Observador (O)

- a) Participar en la evaluación únicamente como observador del proceso, sin intervenir en la evaluación que se está llevando a cabo.
- b) Acogerse a las indicaciones y disposiciones del SAE y equipo evaluador.
- c) Guardar la confidencialidad sobre los documentos e información observada durante la evaluación o testificación.

Director Administrativo Financiero

- a) Elaborar y emitir las proformas/**anexos** del proceso de acreditación conforme las tasas vigentes.
- b) Generar las facturas del proceso de acreditación y enviar la notificación al OEC con copia al **gestor técnico** de expediente.
- c) Informar oportunamente a las áreas técnicas sobre los pagos efectuados por los OEC para la ejecución de las actividades de acreditación.
- d) Dar seguimiento a las recaudaciones generadas de procesos de acreditación.
- e) Llevar un registro de los pagos realizados por los OEC.
- f) Las demás que le asignen la ley, reglamentos y estatuto orgánico por procesos; y, las que le sean delegadas o designadas por la máxima autoridad institucional.

Director de Gestión de la Calidad (DGC)

- a) Asegurar que el Sistema de Gestión de Acreditación del SAE se lleve de forma eficiente, eficaz y en conformidad con la normativa nacional e internacional, establecida en las leyes ecuatorianas, así como por Organismos Multilaterales de Acreditación, Normas, Foros y Acuerdos de Reconocimiento Mutuo en materia de Evaluación de la Conformidad.

- b) Actualizar y buscar oportunidades de mejora en el Sistema de Gestión de Acreditación del SAE con base a las necesidades institucionales conforme a la normativa nacional e internacional vigente.
- c) Coordinar la elaboración de formatos que demande el procedimiento en las áreas técnicas y administrativas del SAE.
- d) Coordinar procesos de Inducción y Capacitación del Sistema de Gestión de Acreditación vigente del SAE.
- e) Gestionar el envío de encuestas de satisfacción del OEC en relación a los servicios de acreditación prestados por el SAE.
- f) Gestionar el proceso para la determinación de competencias, calificación y seguimiento del desempeño de evaluadores y expertos y del personal involucrado en el proceso de acreditación.
- g) Las demás que le asignen la ley, reglamentos y estatuto orgánico por procesos; y, las que le sean delegadas o designadas por la máxima autoridad institucional.

Director de Análisis de la Acreditación (DAA)

- a) Consolidar y enviar a la Coordinación General Técnica la planificación de evaluaciones.
- b) **Realizar el seguimiento del cumplimiento de los planes de mantenimiento de los OEC.**
- c) Mantener actualizada en la página web del SAE, los alcances emitidos a través de las resoluciones de acreditación.
- d) Mantener actualizada la información del OEC en la página web del SAE, de acuerdo a lo solicitado por el **gestor técnico** de expediente.
- e) Las demás que le asignen la ley, reglamentos y estatuto orgánico por procesos; y, las que le sean delegadas o designadas por la máxima autoridad institucional.

Todos los directores serán además responsables de liderar la identificación, análisis y evaluación de los riesgos inherentes a las actividades a evaluar.

6. DESCRIPCIÓN

6.1 GENERALIDADES

6.1.1 Sobre la Acreditación

La acreditación es una declaración de la competencia técnica del OEC para realizar las actividades de ensayos, calibraciones, inspecciones, certificación de sistemas de gestión, personas, productos, procesos y servicios y provisión de ensayos de aptitud, incluidas en el alcance de acreditación. Dicha competencia se determina mediante la evaluación del cumplimiento por parte del OEC de los requisitos establecidos en normativas internacionales.

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano- SAE define los requisitos de acreditación que deben cumplir los OEC, así como los procedimientos de acreditación y evaluación a seguir, con el fin de que las acreditaciones concedidas sean plenamente válidas y confiables, tanto en Ecuador como en el ámbito internacional.

La acreditación otorgada no implica en ningún caso la aceptación o validación por parte del SAE de certificaciones, de los resultados de cada inspección y/o los resultados de cada ensayo/calibración en concreto ni exime al OEC de su responsabilidad en caso de resultados erróneos.

El SAE podrá negarse a aceptar una Solicitud de acreditación o podrá tomar acciones ante un OEC acreditado que incluyan el retiro de la acreditación si, en cualquier momento, existe evidencia fundamentada que el OEC tiene un comportamiento fraudulento, **ha proporcionado intencionalmente información falsa u ocultado información** o ha violado, deliberadamente, los requisitos de acreditación, leyes o regulaciones ocasionando desprestigio de la acreditación o del SAE.

El SAE lleva a cabo los procesos de acreditación de manera imparcial, por ello no oferta servicios de evaluación de la conformidad cubiertos por la acreditación, ni tampoco oferta servicios de consultoría. Cuando el SAE identifique un riesgo inaceptable a la imparcialidad que no se pueda mitigar a un nivel aceptable, se reserva el derecho de no otorgar la acreditación.

Los tiempos del proceso de acreditación se encuentra detallado en el numeral **6.7** de este procedimiento.

6.1.2 Sobre el Alcance de acreditación

6.1.2.1 Generalidades

El OEC deberá definir el alcance para el que desea ser acreditado en la sección correspondiente de la Solicitud de acreditación respectiva que está publicada en la página web del SAE. En dicho alcance el OEC debe declarar las actividades de evaluación de la conformidad de forma **clara**, precisa y sin ambigüedades.

El SAE limita las evaluaciones y la decisión de acreditación al alcance presentado por el OEC en la Solicitud de acreditación.

La acreditación puede ser otorgada, **ampliada, o renovada** a una organización o a una parte de ésta (ejemplo: un departamento dentro de una empresa), que debe estar claramente identificada en la solicitud.

Cuando la acreditación solicitada tiene alcances reglamentarios, es responsabilidad del OEC que el alcance solicitado en la acreditación sea el requerido por la autoridad competente.

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

También debe declarar que cuenta con la documentación y registros necesarios para poder evaluar todo lo requerido conforme la norma que aplique, esto incluye informes de ensayo, informes de auditoría o inspección, certificados, documentos de toma de decisión, etc. según corresponda.

6.1.2.2 En relación con la actividad

Las actividades que pueden ser sujetas de acreditación corresponden a:

Certificación de sistemas de gestión: Los sistemas a certificar, que podrían estar limitados, a una serie de sub sectores industriales o de categorías alimentarias. En el formato de solicitud, en la sección correspondiente a cada sistema de gestión, el OC debe indicar los sub sectores o sub categorías alimentarias para los cuales desea demostrar su competencia.

Certificación de productos: Los productos, procesos o servicios a certificar. En el formato de solicitud correspondiente, el OC debe indicar los productos, procesos o servicios, junto con los esquemas de certificación según lo definido por la norma NTE INEN ISO/IEC 17067, para los cuales desea demostrar su competencia.

Certificación de personas: Los esquemas de certificación de personas para realizar actividades técnicas concretas. En el formato de solicitud correspondiente, el OC debe indicar los esquemas para los cuales desea demostrar su competencia.

Inspección: Un sector específico como el agroalimentario, medioambiental, industrial, otros, definido generalmente en términos del campo, tipo y elemento de inspección concreto (productos, procesos, servicios o instalaciones).

El alcance de acreditación debe ser definido en términos suficientemente precisos como para que los clientes potenciales puedan saber con exactitud y sin ambigüedades cuáles son los reglamentos, normas o especificaciones que contienen los requisitos frente a los cuales se realizará la inspección.

Laboratorios: ensayos o calibraciones particulares, a métodos y a laboratorios.

Con relación a los ensayos y calibraciones, la acreditación que el SAE concede a un laboratorio no será otorgada a la totalidad de las actividades que éste pueda realizar, sino únicamente a aquel o aquellos ensayos o calibraciones, definidos por el laboratorio a través de la Solicitud de acreditación y validados con relación a una norma y/o procedimientos técnicos nacionales o

internacionales, en su última revisión (salvo que sean apropiadas otras versiones) y haciendo referencia:

En ensayos: A los productos o materiales sometidos a ensayo, y a las características o calidades técnicas medibles. El SAE acredita el muestreo como una parte complementaria a la realización del ensayo para los parámetros y matrices incluidos en su alcance de acreditación siempre y cuando el laboratorio así lo solicite.

En calibraciones: A la magnitud a medir, al campo de medida, a los objetos a calibrar y a la capacidad de medición y calibración en cada campo de medida.

En laboratorios clínicos: A las muestras sometidas a ensayo, y a los análisis de las muestras sometidas a ensayo.

En proveedores de ensayos de aptitud: A las rondas de ensayos de aptitud.

6.1.2.3 En relación con el propio OEC y sus localizaciones

Certificación: El OC que funcione en más de una localización debe indicar en su Solicitud de acreditación todas las localizaciones con las que cuenta. También se indicará si dichas localizaciones se consideran como críticas o no y qué actividades clave se realizan en ellas.

Se considera como localización crítica a aquella donde se realizan una o más de las siguientes actividades clave para el proceso de certificación:

Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión:

- Formulación de políticas;
- Desarrollo de procesos y/o procedimientos;
- Aprobación inicial del personal de auditoría, o el control de su formación;
- El seguimiento continuo de los auditores;
- Revisión de la solicitud;
- Asignación del personal de auditoría;
- El control de las auditorías de vigilancia o recertificación
- Revisión del informe final o la decisión de certificación o aprobación

Organismos de Certificación de Productos:

- Formulación y aprobación de políticas;
- Desarrollo y aprobación de procesos y/o procedimientos;
- evaluación inicial de la competencia, y la aprobación del personal técnico y subcontratistas;
- Control del proceso de seguimiento de la competencia del personal y los subcontratistas y sus resultados;
- Revisión del contrato, incluida la revisión técnica de las solicitudes y la determinación de los requisitos técnicos para la actividad de certificación en nuevas áreas técnicas o áreas de limitada actividad esporádica;
- Decisión de la certificación incluyendo la revisión técnica de las tareas de evaluación

Organismos de Certificación de Personas:

- Formulación y aprobación de políticas;
- Desarrollo y aprobación de procesos y procedimientos necesarios para la operación de los sistemas de certificación de personas, incluyendo requisitos para la selección y designación de los examinadores;
- Revisión de las solicitudes y los acuerdos contractuales relacionados con la evaluación y la certificación de personas;
- Desarrollo, evaluación y mantenimiento de la examinación y de la recertificación;
- Decisión de la certificación de personas, incluyendo la firma o autorización de los certificados;

- Desarrollo y aprobación de políticas, procesos y procedimientos para la resolución de apelaciones y quejas recibidas de los solicitantes, candidatos, personas certificadas y sus empleadores y otras partes sobre el proceso y los criterios de certificación;
- Decisión final sobre las apelaciones y quejas.

El alcance de acreditación del OC cubrirá las localizaciones definidas como críticas, para las que haya solicitado la acreditación.

El OC debe demostrar ante el SAE que posee la autoridad y responsabilidad sobre el sistema de gestión de las diferentes localizaciones incluidas en el alcance de acreditación y que maneja el mismo nombre comercial de la matriz en estas localizaciones.

Inspección: Cada acreditación estará referida a las localizaciones que declare el OI en la Solicitud de acreditación.

Los organismos de inspección pueden ser clasificados como tipos A, B y C, en función del grado de independencia demostrable para la ejecución de sus actividades (ver apartado 4.1 de la NTE INEN ISO/IEC 17020).

El OI que funcione en más de una localización debe indicar en su Solicitud de acreditación todas las localizaciones donde se realizarán actividades relacionadas con el servicio de inspección para el cual solicita la acreditación al SAE. En la solicitud se indicará si las localizaciones se consideran como localizaciones críticas o no.

Se considera como localización crítica a aquella donde se realiza al menos una de las siguientes actividades clave para el proceso de inspección:

- Formulación de políticas
- Desarrollo de procesos y procedimientos
- Revisión de solicitudes y contratos
- Planificación de inspecciones
- Selección/calificación de personal técnico y subcontratistas
- Revisión y aprobación del informe final
- Decisión de inspección / resultados basados en la revisión del informe de inspección

El alcance de acreditación del OI cubrirá las localizaciones definidas como críticas, para las que haya solicitado la acreditación.

El OI debe demostrar ante el SAE que posee la autoridad y responsabilidad sobre el sistema de gestión de las diferentes localizaciones incluidas en el alcance de acreditación, y que maneja el mismo nombre comercial de la matriz en estas localizaciones.

Laboratorios:

En relación con los métodos de ensayo/calibración: Los laboratorios deberán realizar los ensayos o calibraciones de acuerdo con métodos o especificaciones normalizadas vigentes, que serán descritas en el alcance de acreditación correspondiente. Se aceptarán igualmente métodos desarrollados por el propio laboratorio que hayan sido validados.

En relación con el propio laboratorio: Cada acreditación estará referida a la(s) unidad(s) técnica(s) que declare el laboratorio en la Solicitud de acreditación.

El laboratorio que funcione en más de una unidad técnica, debe indicar en su Solicitud de acreditación todas aquellas **en** donde se realizarán **las** actividades de ensayo/muestra/calibración para las que solicita la acreditación al SAE.

En caso que el laboratorio solicite acreditación de una o varias unidades técnicas en diferentes locaciones, el alcance de acreditación se referirá a los ensayos o calibraciones cubiertos por la acreditación para cada locación.

En relación con el lugar de realización de los ensayos/calibraciones: Los ensayos/muestreo o calibraciones para los que se solicita la acreditación podrán pertenecer a cualquiera de las siguientes categorías:

Categoría 0: Ensayos/calibraciones en las propias instalaciones permanentes del laboratorio.

Categoría 1: Ensayos/nuestros/calibraciones realizados por personal del laboratorio fuera de sus instalaciones incluyendo el caso de laboratorios móviles, que operan fuera de las instalaciones del laboratorio. Laboratorios periféricos, en el caso de laboratorios clínicos.

En la Solicitud de acreditación el laboratorio definirá el alcance de acreditación y a cuál de las categorías antes definidas pertenecen los ensayos/calibraciones en cuestión.

6.1.3 Sobre los Requisitos de Acreditación

6.1.3.1 Requisitos generales

Para solicitar la acreditación, el OEC debe tener experiencia en la realización de las actividades para las que solicita la acreditación y cumplir los siguientes requisitos generales:

1. Ser una entidad legalmente constituida, con personería jurídica y en el caso de entidades extranjeras que deseen acreditarse con el SAE debe estar domiciliada en el Ecuador cumpliendo con el ordenamiento jurídico **del país o mantener un apoderado o representante en Ecuador que esté en la capacidad de contestar las demandas y cumplir las obligaciones respectivas, en conformidad con el ordenamiento jurídico, en especial lo dispuesto en la Ley de Compañías, así como con los requisitos, políticas y criterios del SAE.**
2. Tener implementado un sistema de gestión en su organización, de acuerdo a la norma internacional requerida.
3. Contar con personal competente para el desarrollo de las actividades para las que solicita la acreditación.
4. Poseer una infraestructura y equipos adecuados para sus operaciones
5. Conocer y cumplir los requisitos establecidos por el SAE, publicados en la página web.

En cualquier momento en que el SAE tenga evidencia del no cumplimiento de cualquier requisito exigido para su acreditación y detallado en el presente documento, podrá optar por la suspensión del proceso en curso, en particular cuando estos incumplimientos impidan realizar las actividades de evaluación acordadas, y si es procedente, aplicará las sanciones establecidas (ver 6.9 Sanciones).

6.1.3.2 Procedimientos de Acreditación

El SAE ha establecido el presente procedimiento de acreditación, que contiene los requisitos vigentes de acreditación y es de cumplimiento obligatorio por el OEC, el cual puede ser modificado en cualquier momento. El SAE notificará formalmente y de manera oportuna cualquier cambio en los requisitos de acreditación a los OEC para que sean tomadas en cuenta en su sistema de gestión.

El SAE tomará en cuenta las opiniones expresadas por las partes interesadas antes de decidir la forma concreta y la fecha efectiva de los cambios en los requisitos de acreditación.

Nota: Los cambios que no afectan los requisitos de acreditación serán definidos por SAE directamente y comunicados al OEC.

El personal del SAE y evaluadores, deben observar conjuntamente con este documento, lo establecido en el procedimiento PO04 Evaluación de OEC y demás documentos relacionados.

6.1.3.3 Documentos normativos

Certificación: Los documentos normativos generales con los cuales el SAE evaluará la competencia técnica de un OC, para los esquemas de acreditación desarrollados hasta el momento, son:

Para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión, según correspondan:

- ISO/IEC 17021-1, Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y la certificación de sistemas de gestión. Parte 1: Requisitos.
- ISO/IEC 17021-2 Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y certificación de sistemas de gestión –Parte 2 Requisitos de competencia para la auditoria y certificación de sistemas de gestión ambiental.
- ISO/IEC 17021-3 Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y certificación de sistemas de gestión –Parte 3 Requisitos de competencia para la auditoria y certificación de sistemas de gestión calidad.
- ISO/TS 22003 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y la certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- ISO/IEC 17021-9, Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y la certificación de sistemas de gestión anti soborno.
- Documentos aplicables para la certificación de sistemas de inocuidad de los alimentos FSSC 22000.
- **Documentos Mandatorios de IAF vigentes, aplicables conforme a los Sistemas de Gestión.**

Para Organismos de Certificación de Productos:

- ISO/IEC 17065, Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.

Para Organismos de Certificación de Personas:

- ISO/IEC 17024, Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de personas.

Inspección: Los documentos normativos generales con los cuales el SAE evaluará la competencia técnica de un OI, son:

- Norma INEN ISO/IEC 17020, Criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspección

Laboratorios: Los documentos normativos generales con los cuales el SAE evaluará la competencia técnica de un laboratorio, son:

- Norma INEN ISO/IEC 17025 “Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Calibración y Ensayo, o
- Norma INEN ISO 15189 “Laboratorios Clínicos - Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia”, o
- Norma INEN ISO/IEC 17043 “Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud.

Notas para todos los casos indicados:

- **La versión de las Normas descritas en el contenido del documento son aquellas que están detalladas en el numeral 3. Documentos de Referencia, que corresponden a la versión vigente.**
- **Cuando sea pertinente, el SAE emitirá una política de transición para la aplicación de las normativas de acreditación y de evaluación de la conformidad. El OEC deberá cumplir la política de transición que el SAE expida o las emitidas por organismos**

internacionales de acreditación o las autoridades competentes del sector, según corresponda.

6.1.3.4 Criterios generales

Están establecidos en los documentos Criterios Generales de Acreditación (CR GA) aplicables en varios esquemas de acreditación, son desarrollados por el SAE, determinan disposiciones obligatorias y aclaraciones respecto a la aplicación de la norma de acreditación y toman en cuenta los lineamientos definidos por las organizaciones internacionales de acreditación de acuerdo a la naturaleza del OEC:

Certificación: IAF (International Accreditation Forum) e IAAC (Inter American Accreditation Cooperation). (<https://www.iaf.nu>)

En los documentos de Criterios generales de acreditación se puede también mencionar a:

- Normas de sistemas de gestión aplicables.
- Normas de productos, procesos, servicios, personas, aplicables.
- Reglamentación técnica, especificaciones técnicas u otros documentos de carácter obligatorio aplicables a productos, procesos, servicios, personas.

Inspección: ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) e IAAC (Inter American Accreditation Cooperation). (<https://ilac.org>)

Laboratorios: ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) e IAAC (Inter American Accreditation Cooperation). (<https://ilac.org>)

En todos los casos mencionados los Criterios Generales de Acreditación (CR GA) se encuentran publicados en la página web del SAE y están detallados en la Solicitud de Acreditación.

Ante la aparición de nuevas necesidades de acreditación en el mercado, el SAE hará públicos los requisitos que en cada caso sean aplicables, a través de su página web e incluyéndolos en el formulario de Solicitud de acreditación.

6.1.3.5 Criterios específicos, Políticas y Guías

Para un OEC cuyas actividades específicas lo requieran, el SAE podrá establecer Criterios específicos de acreditación (CR EA) que serán de cumplimiento obligatorio.

Se podrán considerar dentro de criterios específicos las disposiciones establecidas por los propietarios de esquemas de evaluación de la conformidad, por ejemplo, GLOBALG.A.P.

El SAE también puede establecer Políticas (PL), es decir, documentos que recogen, para un tipo de OEC, directrices de observación obligatoria.

Para orientar la aplicación de los requisitos genéricos de las normas de acreditación el SAE podrá desarrollar Guías (G), cuyo cumplimiento no es obligatorio, sin embargo, se espera que el OEC las contemple para demostrar el cumplimiento de los requisitos.

Todos estos documentos se encuentran publicados en la página web del SAE y son detallados en la Solicitud de acreditación aplicable.

Los documentos normativos, criterios, guías y otros requeridos para el proceso están referenciados en la página web del SAE, www.acreditacion.gob.ec.

6.1.3.6 Participación en ensayos de aptitud

Como parte de las actividades de evaluación el SAE solicitará:

- a laboratorios de ensayo y clínicos: su participación en ensayos de aptitud apropiados.
- a laboratorios de calibración y organismos de inspección (cuando aplique y estén disponibles): la participación en intercomparaciones o la medición de uno o varios patrones acordes con los rangos de calibración para los cuales solicita la acreditación o está acreditado.

Estos ensayos de aptitud, deberán ser compatibles con la Norma ISO/IEC 17043 y seguir los Criterios Generales para la Participación en Ensayos de Aptitud (CR GA 10).

Durante la evaluación y el proceso de toma de decisiones, el SAE tendrá en cuenta la participación del laboratorio o del OI (cuando aplique) en ensayos de aptitud así como también las acciones que tome el laboratorio o el OI (cuando aplique) relacionadas con los resultados cuestionables o no satisfactorios obtenidos en dichas participaciones.

6.1.3.7 Otros requisitos

Una vez iniciado el proceso de acreditación y cuando esté acreditado, el OEC debe cumplir además con todas las obligaciones establecidas en el numeral 6.8.2 Obligaciones del presente documento, derivadas de su condición de acreditado o de haber iniciado el proceso para serlo.

6.1.4 Sobre las tasas de la acreditación

El Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2019-0047, determina el cobro de las tasas por servicios del SAE, para lo cual se ha establecido el Instructivo para el cobro de las mismas (I PA 06 01), documentos que se encuentran disponibles en la página web del SAE; para iniciar un proceso de acreditación deberá remitirse a dicho documento.

Una vez que el OEC ha receptado el correo electrónico con **los valores que debe pagar por evaluación y/o certificación**, el OEC deberá cancelar **hasta el plazo de 10 días**.

Para el caso de Entidades Públicas, el pago se realizará conforme la normativa vigente aplicable para el efecto.

Cuando se cuente con un Convenio Interinstitucional se aplicará lo dispuesto en dicho instrumento.

6.1.5 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 propietaria y 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 como: ciudad, dirección, teléfono, correo electrónico, etc., además del alcance de acreditación.

Cuando se requiriera por ley o por autorización de acuerdos contractuales que el SAE divulgue información confidencial, el SAE notificará al OEC sobre la información proporcionada, salvo que la legislación lo prohíba.

La información sobre el OEC obtenida de fuentes distintas de dicho OEC (por ejemplo, reclamantes de quejas, entidades reguladoras) será tratada como confidencial entre el OEC y el SAE. El proveedor (fuente) de esta información es confidencial para el SAE y no se compartirá con el OEC, salvo que se acuerde con la fuente.

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 y 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 atendido el trámite.**

Se recomienda al OEC realizar el pago al menos 2 días antes de ingresar la solicitud al SAE, con el propósito que la Dirección Administrativa Financiera valide el mismo en la cuenta institucional al momento de receptor la copia del comprobante de pago del OEC. El tiempo para el SAE inicia a partir de la confirmación de que el pago se ha hecho efectivo en la cuenta mencionada.

Nota: Para los casos en los que no aplica solicitud, la tasa respectiva será agregada en la proforma de la evaluación correspondiente conforme la tasa del SAE.

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**). La documentación digital debe ser entregada en un CD.

El representante legal del OEC es responsable de:

- Definir el alcance de acreditación de forma clara, precisa y sin ambigüedades.
- Declarar tener conocimiento del proceso de acreditación del SAE, de los derechos y obligaciones de los OEC acreditados.
- Solicitar **mediante oficio** el inicio de la acreditación entregando la Solicitud de acreditación debidamente suscrita al SAE.
- Cumplir con lo estipulado en la Solicitud de acreditación.
- Proporcionar información verídica de sus actividades que demuestre que cumple con los requisitos de acreditación antes de comenzar la evaluación.
- Cumplir de manera continua con los requisitos de acreditación y demás obligaciones como OEC acreditado y en particular, recibir y prestar colaboración al equipo evaluador, permitiendo cualquier comprobación razonable para verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación.
- Ser responsable del pago de las tasas y los gastos que ocasione la evaluación y los que le correspondan como consecuencia de controles posteriores.
- Asegurar la disponibilidad de lo necesario para llevar a cabo las testificaciones requeridas por el SAE en los **tiempos** establecidos en el presente procedimiento.

Toda información proporcionada por el solicitante será administrada en forma confidencial. Cuando el solicitante se encuentre acreditado por entidades de acreditación internacionales, el SAE podrá intercambiar información con estas, de acuerdo a lo establecido en las directrices internacionales para la acreditación Transfrontera y de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en múltiples países.

En el caso de alcances de acreditación que se encuentre en el ámbito regulatorio, el SAE informará a la Autoridad Reguladora correspondiente sobre los procesos de acreditación relacionados.

Organismos de Certificación OC e Inspección OI: Se podrá considerar el desarrollo de uno o más procesos simulados (pilotos) en función de los alcances solicitados, lo cual deberá previamente ser aceptado por parte del SAE. Si durante el ciclo de acreditación, el OC u OI no ha emitido ningún certificado de conformidad en un alcance o emitido un informe/certificado de inspección real, al que le fue otorgado la acreditación utilizando un proceso simulado, **el SAE podrá mantener el alcance de acreditación hasta el segundo ciclo.**

6.2.2 Revisión y aceptación de la solicitud

Una vez ingresada la Solicitud de acreditación, el **gestor técnico** de expediente asignado de la Dirección de Área **Técnica** del SAE, revisará que la documentación suministrada esté completa, adecuada, sea idónea y conforme con el sector, subsector (si aplica), campo, categoría y subcategoría alimentaria para el caso de OC; para el caso de OI que esté conforme con el sector, campo y elemento a inspeccionar y para el Laboratorio que esté conforme con el sector, subsector (si aplica) y campo, solicitado en el alcance.

Además, se asegurará, **según corresponda**, que está debidamente registrada la información requerida sobre las testificaciones en el alcance que el OEC está solicitando para efectos de coordinación y planificación; y que el OEC cuente con la documentación y registros que permitan realizar la evaluación conforme la norma que aplique. Para la revisión de la solicitud se aplicará el Formato Registro de Ingreso de solicitud.

Si la documentación presentada no estuviera completa o adecuada, es decir, que se ha concluido que la Solicitud de acreditación no es idónea para iniciar el proceso de acreditación, el Director del Área **Técnica** notificará al OEC que debe completarla y/o adecuarla en el **término** de 30 días a partir de la recepción de la notificación respectiva y hasta por 1 ocasión. Si el OEC no completa o adecúa la información **y se determina que la información no es idónea para iniciar el proceso de acreditación**, se dará por concluido el trámite de acreditación y si el OEC desea ingresar una nueva solicitud, **deberá realizar el pago de la tasa respectiva. En ningún caso** se ampliará el **tiempo** y oportunidad indicada.

Una vez que la documentación suministrada por el OEC se encuentre completa, sea adecuada e idónea y el Registro de Ingreso de la Solicitud no tenga observaciones respecto a la solicitud y sus anexos; 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 evaluadores y expertos apropiados para las actividades de evaluación y la toma de decisión, así como la capacidad para llevar a cabo la evaluación de forma oportuna **y se cuente con la información necesaria de parte del OEC para llevar a cabo las testificaciones en el tiempo previsto (cliente, lugares, fechas, etc.)** se elaborará el Acuse de Recibo de Solicitud de acreditación, asignando el correspondiente número de expediente (cuando aplique); el gestor técnico de expediente se pondrá en contacto con el OEC para comunicarle las siguientes etapas del proceso y estará a su disposición para cualquier aclaración que precise.

En caso que la evaluación inicial **o de ampliación** no pueda realizarse de manera oportuna, el SAE podrá tomarse el término de **60 y hasta** 120 días con el fin de gestionar la búsqueda de los recursos que fueran necesarios, lo cual puede incluir evaluadores, expertos, normas, desarrollo de esquemas, etc., lo que deberá ser comunicado por escrito al OEC de manera inmediata. **(Ver numeral 6.7)**

El número de expediente será la forma de tener acceso a cualquier información relacionada con la Solicitud de acreditación.

En el caso que un Organismo de Certificación OC solicite la acreditación de varios esquemas de certificación, el SAE podrá, en función de su diversidad y las especificidades requeridas para su evaluación, requerir la presentación de solicitudes individuales para uno o varios de ellos que serán, en ese caso, gestionados como expedientes independientes.

El SAE se reserva el derecho de rechazar una solicitud de un OEC, cuando la aceptación de dicha solicitud implique una amenaza a la reputación del SAE, IAAC, ILAC o IAF.

El OEC puede pedir en la Solicitud de acreditación la realización de la Evaluación Inicial con una pre-evaluación, la cual se realizará por una sola vez.

Las actividades relacionadas con el proceso de pre-evaluación están descritas en el PO01 Procedimiento **Operativo** Pre-evaluación para **Organismo de Evaluación de la Conformidad**. El producto que el SAE entregará al OEC luego de una pre-evaluación es un informe que no será vinculante con el proceso de acreditación.

En cualquier momento del proceso de solicitud o de evaluación inicial, si hay pruebas de comportamiento fraudulento, si el OEC proporciona intencionalmente información falsa **u** oculta información, el SAE rechazará la solicitud o dará por terminado el proceso de evaluación.

6.3 EVALUACIÓN INICIAL

6.3.1 Designación del equipo evaluador

El **gestor técnico** de expediente seleccionará al equipo evaluador considerando la competencia técnica requerida así como la inexistencia de conflictos de interés. **Cuando sea requerido podrá solicitar apoyo de evaluadores y/o expertos, Director de Área Técnica u otro personal que sea pertinente.**

El número de integrantes del equipo evaluador y los días de evaluación serán definidos en función del alcance solicitado y según lo establecido en el PO04 Procedimiento Operativo Evaluación de Organismos de Evaluación de la Conformidad OEC. El equipo evaluador contará en todos los casos con un evaluador líder, responsable de la evaluación y con los evaluadores y/o expertos que sean necesarios. El SAE puede incluir también evaluadores en entrenamiento y/u observadores si lo considera conveniente.

El equipo evaluador en su conjunto debe tener el conocimiento apropiado del alcance de acreditación y debe tener la comprensión suficiente para efectuar una evaluación confiable de la competencia del OEC para operar dentro del alcance de su acreditación solicitado; por ello, es vital que el alcance y los documentos normativos indicados por el OEC sean claramente definidos.

Al seleccionar las actividades a evaluar se considerará el riesgo asociado con las actividades, ubicaciones y personal que están cubiertos por el alcance de acreditación.

El **gestor técnico** de expediente enviará por correo electrónico la Propuesta de designación de equipo **evaluador y fecha de evaluación suscrito por el Director de Área Técnica**.

El OEC puede presentar una objeción al nombramiento de cualquier miembro del equipo evaluador u observador, si considera que existe una amenaza a la independencia o imparcialidad del proceso, por ejemplo en casos como:

- Existencia de conflictos de interés por alguna relación del evaluador o experto con el OEC como familiaridad, relación cliente – proveedor o trabajo con el OEC en los **2** últimos años.
- Cuando el evaluador o experto haya brindado asesoría o realizado auditorías internas al OEC en los últimos dos años.

Nota: El SAE considera un tiempo de desvinculación de 2 años como suficiente para minimizar a un nivel aceptable los potenciales conflictos de interés que se generan por relaciones profesionales o comerciales.

El SAE tendrá en cuenta las objeciones por competencia técnica siempre que el OEC mediante oficio, presente los argumentos técnicos para proceder al análisis respectivo por parte de la Dirección de Área Técnica que corresponda.

El OEC **cuenta con un término de hasta** 3 días para presentar las objeciones al equipo evaluador y/u observadores, con el debido sustento técnico. Si no se recibe la objeción en el tiempo establecido se entenderá como aceptado el equipo evaluador designado.

En caso de objeción, el SAE analizará los motivos aducidos y comunicará su decisión al OEC, que puede ser:

- Aceptar la objeción luego de la cual el SAE presentará una nueva propuesta de designación de **equipo** evaluador. En caso de ser necesario, se modificará la fecha planificada de realización de la evaluación o testificación.
- Ratificarse en el equipo evaluador inicial u observadores de ser el caso.

Si después de designado un equipo evaluador, se requiera realizar una modificación en su conformación, se debe seguir el proceso descrito, sin embargo, si por motivo de fuerza mayor, el cambio se produce en una fecha próxima a la planificada para la evaluación, esto se podrá notificar vía correo electrónico al OEC y se le solicitará su aceptación u objeción inmediata por el mismo medio.

Una vez aceptada la propuesta de equipo evaluador o vencido el **término de tiempo** para el efecto, el **gestor técnico** de expediente debe proporcionar al **evaluador líder o al evaluador (en testificaciones) según corresponda**, los documentos y formatos apropiados, registros de evaluaciones anteriores (cuando aplique) y los documentos y registros pertinentes del OEC; **posterior**

a ello y hasta el término de 3 días, el evaluador líder debe enviar al gestor técnico de expediente y al equipo evaluador el plan de evaluación (si aplica) y distribuir la información del proceso a cada miembro del equipo.

6.3.2 Evaluación documental

El equipo evaluador designado realizará la evaluación documental, con la finalidad de **revisar** los documentos del sistema de gestión y **documentos** técnicos del OEC respecto a los documentos normativos que apliquen, las directrices obligatorias de IAAC, IAF e ILAC aplicables, las normativas referenciadas en el alcance de la acreditación y otros requisitos de acreditación pertinentes. Se emitirá un Informe de Evaluación Documental **en el tiempo establecido en el numeral 6.7**

El equipo evaluador podría solicitar más información o documentos al realizar la evaluación documental, 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 equipo evaluador puede solicitar al OEC que resuelva los hallazgos detectados antes de proceder con la evaluación in situ si considera que los hallazgos de la evaluación documental pueden comprometer la competencia técnica y la operación del OEC. Si este es el caso, el OEC deberá presentar las acciones correctivas adecuadas y evidencia de su implementación eficaz **hasta el término de 30 días, contados a** partir de la recepción del Informe de Evaluación Documental, posterior a ello, se realizará el estudio de los cierres presentados por el OEC y deberá ser presentado ante la respectiva Comisión de Acreditación, quien recomendará a la Dirección de Área **Técnica que corresponda**, proceder con la ejecución de la evaluación in situ; en caso de no hacerlo, o si se considera que las acciones correctivas no son adecuadas y son requeridas para continuar con el proceso, el SAE podrá suspender la evaluación in situ y decidir el no otorgamiento de la acreditación.

En el caso que en el informe de evaluación documental se hayan reportado no conformidades que no comprometan la competencia técnica y operación del OEC, el mismo podrá presentar evidencias del cierre de las no conformidades durante la evaluación in situ. Si el equipo evaluador considera que las no conformidades no han sido solventadas de forma efectiva, ratificará las no conformidades en el informe de la evaluación in situ.

El Evaluador Líder revisará la Solicitud de acreditación **observando** el alcance de acreditación, para los casos de vigilancia revisará el alcance vigente en la página web del SAE para asegurarse que se evaluará, **tanto documentalmente y/o in situ**, sólo aquello que conste en la resolución de acreditación.

El evaluador líder en el tiempo establecido debe entregar al SAE el informe de evaluación documental en formato digital debidamente suscrito y en formato editable. El gestor técnico de expediente debe mantener adecuadamente el expediente del OEC de acuerdo al PG02 Procedimiento General de Control de Registros.

6.3.3 Evaluación en el sitio o in situ

El objetivo de la evaluación in situ es verificar la adecuada implementación del sistema de gestión acorde con los requisitos normativos aplicables, así como la competencia técnica del OEC.

Para **procesos** iniciales, el SAE evaluará todas las localizaciones críticas del OC u OI, es decir en donde se realice una o más actividades clave y para el caso de Laboratorios se evaluarán todas las instalaciones del laboratorio, es decir todas las unidades técnicas, las cuales son identificadas en la Solicitud de acreditación e intercambio de información con el solicitante (ver 6.1.2.3).

La evaluación de cada localización crítica se realizará in situ y el equipo evaluador deberá tener a su disposición toda la información necesaria sobre las actividades claves que son desarrolladas en ella.

Las ubicaciones cuyas funciones deben ser declaradas por el OC y el OI, podrán ser visitadas por parte del SAE cuando lo considere apropiado. De igual forma el OC y el OI debe declarar el uso

de subcontratistas **y los OCS además deberán declarar las entidades que realizan y/o gestionan actividades de certificación de sistemas de gestión en nombre del OCS.**

La evaluación in situ se ejecutará de acuerdo al PO04 Procedimiento Operativo de Evaluación de Organismos de Evaluación de la Conformidad OEC, sin embargo, de manera general contempla:

1. Reunión inicial: donde se registrará la asistencia de los representantes del OEC y el equipo evaluador; se expondrá el propósito de la evaluación y los requisitos de acreditación, se confirmará el plan de la evaluación, el alcance de la evaluación y se indicará la sistemática a seguir;
2. Desarrollo de la evaluación: se procederá de acuerdo al plan establecido, con la evaluación del OEC y su cumplimiento con los requisitos de acreditación (Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad y su reglamento, otras leyes y reglamentos vinculados, documentos mandatorios, norma o especificación técnica, documentos de su sistema de gestión, criterios generales, criterios específicos, Políticas, etc.). Toda la información obtenida antes y durante la evaluación debe ser analizada y registrar en los cuestionarios respectivos, identificando y categorizando los hallazgos sobre la base de evidencia objetiva y se comunicará de forma permanente al OEC sobre el progreso de la evaluación.

Cuando el equipo evaluador no lograra llegar a un acuerdo o conclusión sobre un hallazgo, el evaluador líder se comunicará con la Dirección de Área **Técnica** que corresponda, para solicitar la aclaración respectiva.

Para el caso de un OC o un OI, si las testificaciones no han sido ejecutadas aún, o quedan pendientes de ser realizadas, se confirmará con el OC u OI y se registrará en el Informe de Evaluación In Situ las testificaciones planificadas así como las ejecutadas.

Para el caso de Laboratorios, durante la evaluación in situ y en función del alcance solicitado, se testificarán los ensayos y/o calibraciones planificados, conforme el procedimiento de Muestreo de testificación para laboratorios.

El equipo evaluador puede utilizar durante la evaluación in situ otros mecanismos para verificar la competencia técnica de los auditores/examinadores, inspectores o analistas y demás personal técnico según corresponda.

Si durante la evaluación in situ se detecta que las no conformidades identificadas en el Informe de evaluación documental no han sido solventadas de forma efectiva, el equipo evaluador incluirá las no conformidades en el informe de la evaluación in situ.

3. Reunión final: entre el equipo evaluador y los representantes del OEC, con el objeto de presentar el informe sobre los hallazgos identificados durante la evaluación y dejar por escrito las No Conformidades e indicar el **tiempo** para la entrega de las acciones correctivas. **El OEC podrá solicitar al equipo evaluador la aclaración de los hallazgos, incluyendo las No conformidades si las hubiera y el fundamento de las mismas.**

Se debe entregar el Informe de Evaluación, el mismo que debe contener comentarios sobre la competencia determinada a través de la conformidad, los cuales deben respaldar las conclusiones que surjan de la evaluación; también debe contener el alcance evaluado, y las No Conformidades a resolver (si las hubiera), con el objeto de cumplir con todos los requisitos de acreditación. Se incorporarán además, las observaciones del equipo evaluador en áreas de posible mejora, evitando las recomendaciones sobre soluciones específicas. **Para el caso de evaluaciones in situ de localizaciones críticas se dejará un informe de evaluación por cada localización.**

Si el OEC no está de acuerdo con las No Conformidades o Comentarios se debe dejar por sentado en el informe de evaluación su desacuerdo. El OEC puede presentar su queja formalmente al SAE conforme el **PG08** Procedimiento **Tratamiento** de Quejas y Apelaciones, en el **término** de 7 días contados a partir de la entrega del informe de evaluación in situ, pasado este **tiempo** se entenderá que el informe ha sido aceptado.

El equipo evaluador a través del evaluador líder tiene la autoridad para realizar ajustes en el alcance de acreditación, para lo cual debe incluir la justificación técnica pertinente en el Informe de Evaluación.

Una vez terminada la evaluación in situ, el OEC podrá llenar una encuesta de evaluación in situ con el fin de evaluar el proceso de acreditación. Esta herramienta ayudará al SAE a retroalimentar al equipo evaluador, con la finalidad de fortalecer sus habilidades y mejorar sus procesos.

Hasta el término de 5 días contados a partir de la finalización de la evaluación in situ, el evaluador líder debe entregar al gestor técnico de expediente todos los registros generados en la ejecución de las actividades de evaluación, que incluyen pero no se limitan a: Informe de evaluación in situ en formato Word y pdf, cuestionarios de todo el equipo evaluador, Lista de asistencia, Registro de Reunión de preparación previa, Plan de evaluación suscrito por el OEC, Registros de Participación de Expertos, Evaluaciones de desempeño cuando sea requerido, actualización de conflictos de interés, entre otros. El gestor técnico de expediente debe mantener adecuadamente el expediente del OEC de acuerdo al PG02 Procedimiento General de Control de Registros con el objeto de contar con la documentación apropiada que permita tomar, de manera informada, la decisión de acreditación.

El SAE es responsable del contenido de todos los informes de evaluación.

6.3.4 Testificaciones

El OEC debe asegurarse antes del ingreso de la solicitud, que cuenta con la disponibilidad de clientes y/o lugares para llevar a cabo las testificaciones en cada alcance que está solicitando; lo expuesto, tiene el propósito de llevar a cabo la coordinación de todo el proceso de evaluación en el término de 30 días (ver numeral 6.7), de tal manera que las testificaciones se ejecuten antes, durante o a continuación inmediata de la evaluación in situ y hasta el término de 30 días posterior a la evaluación in situ. Si por la naturaleza y complejidad de la actividad de evaluación de la conformidad u otra cuestión razonable, no fuere posible realizar las testificaciones en los tiempos indicados, el Director de Área Técnica será quien autorice una extensión dependiendo de cada caso. Se deberá almacenar el sustento y autorización en el expediente del OEC.

Con el objeto de evaluar la correcta aplicación de los procedimientos de certificación, inspección o de los métodos de **ensayo** o calibración y la competencia técnica del personal del OEC, se realizará un número determinado de testificaciones, durante las cuales los evaluadores y expertos del SAE presenciarán la ejecución de auditorías del OC o inspecciones del OI a sus clientes o la ejecución de ensayos o calibraciones según corresponda. Para las designaciones del equipo evaluador que ejecutará las testificaciones se procederá de la forma descrita en el numeral 6.3.1. Designación del equipo evaluador.

El OC u OI deberá solicitar a sus clientes, **cuando corresponda**, mediante el contrato firmado con el cliente u otro medio equivalente, su compromiso de aceptación de la participación del personal del SAE como observador en procesos de certificación o inspección según aplique, cuando el SAE lo requiera, con el objeto de evaluar el desempeño del OEC cuando realiza actividades de evaluación de la conformidad en el sitio de su cliente. La no aceptación de esta condición por parte de un cliente del OC implicará la imposibilidad de otorgarle una certificación acreditada, o retirársela si ya la posee. De la misma manera para el caso en que un cliente del OI no acepte esta condición, implicará la imposibilidad de otorgarle un informe o certificado de inspección acreditado, o retirársele si ya la posee.

El SAE a través del **gestor técnico** de expediente y el Director de Área **Técnica** seleccionarán y confirmará las testificaciones a realizar, en función del alcance de acreditación y lo establecido en los procedimientos que corresponden y que se detallan a continuación:

- PO05 **Procedimiento Operativo** Testificaciones a Organismos de Certificación,
- PO03 **Procedimiento Operativo** Testificaciones a Organismos de Inspección.
- PO06 **Procedimiento Operativo** Muestreo de testificación para laboratorios.

Para el caso de Laboratorios, siempre que sea posible las testificaciones se realizarán durante la evaluación in situ. Cuando esto no sea posible, (por ejemplo daño del equipo, problemas con las instalaciones u otros imprevistos que impidan ejecutar la testificación en los días de evaluación in situ), el SAE a través del **gestor técnico** de expediente, coordinará la realización de las mismas en fechas posteriores, de acuerdo a la situación presentada y máximo hasta **el término de 30 días** después de la evaluación in situ; en estos casos el SAE emitirá **la adenda** al Informe de Evaluación, bajo la misma codificación adicionando el número de testificación como "T1", "T2", etc. En este caso las designaciones del equipo evaluador que ejecutará las testificaciones se realizarán de la forma descrita en el numeral 6.3.1. Designación del equipo evaluador.

Cuando sea posible, por la naturaleza de la actividad testificada, el equipo evaluador podrá entregar el Informe respectivo al finalizar la testificación sin necesidad de que el OEC emita el informe final de la actividad de la evaluación de la conformidad que fue testificada, siempre que el proceso posterior que debe realizar el OEC conforme la norma que aplica, haya sido o esté programado ser evaluado por el SAE a través de los registros pertinentes de la evaluación in situ. (No necesariamente en el alcance testificado)

Si para emitir el Informe de Testificación, es necesario revisar previamente el contenido del informe de la auditoría o del informe/certificado de la inspección que entregó el OEC a su cliente y toda la documentación generada del proceso que fue testificado, el OEC debe entregar dicha documentación hasta el término de 30 días contados a partir de la finalización de la testificación y el evaluador designado debe entregar el informe de testificación hasta el término de 15 días posterior a la entrega de la documentación por parte del OEC . El gestor de expediente entregará de manera inmediata al OEC el informe de testificación

En caso de no recibirlo dentro del **término** establecido, la testificación no será considerada válida a excepción de que se presente una justificación escrita enviada por el OEC que será analizada por la Dirección de Área **Técnica** respectiva.

En todos los casos, el OEC debe enviar al SAE hasta el término de 30 días contados a partir de la finalización de la testificación, una copia del informe de la auditoría o del informe/certificado de la inspección, del informe de ensayo o certificado de calibración que entregó a su cliente y toda la documentación generada y, que corresponde al proceso que fue testificado.

Para acreditar a un OEC el SAE se asegurará de evaluar todo el proceso de inspección, certificación, ensayos y calibración según corresponda.

En el caso que las testificaciones no se ejecuten dentro del **término** indicado, sin justificación presentada por parte del OEC, implicará el no otorgamiento de la acreditación en los alcances correspondientes.

No se podrá tomar una decisión favorable respecto a la acreditación si no se han realizado las testificaciones correspondientes.

Con la entrega del informe de testificación, el evaluador designado deberá entregar además al gestor técnico de expediente todos los registros generados de todo el equipo evaluador, lo que incluye pero no se limita a: registros de participación de expertos, registros de asistencia, evaluación de desempeño de expertos y evaluadores si aplica, cuestionarios, etc. El gestor técnico de expediente debe mantener adecuadamente el expediente del OEC de acuerdo al PG02 Procedimiento General de Control de Registros con el objeto de contar con la documentación que permita tomar, de manera informada, la decisión de acreditación.

6.3.5 Acciones correctivas del OEC

Para cada no conformidad detectada, el OEC deberá presentar el análisis de causa y **las acciones específicas tomadas o que ha planeado tomar para solventar las no conformidades**, en el formato de Informe para el Cierre de No Conformidades y enviar **el mismo** en PDF y Word **hasta el término de 45 días** contados a partir de la entrega del Informe de Evaluación o Informe de Testificación, según sea el caso. Vencido este **tiempo**, se continuará con la siguiente etapa y, no se otorgarán prórrogas.

El OEC deberá enviar el Informe para el Cierre de No Conformidades de acuerdo a las instrucciones que están incluidas en el mismo formato, caso contrario será causal de amonestación, la misma que será notificada por la Dirección de Área **Técnica**.

Esta información será estudiada por el equipo evaluador, incluyendo los expertos, para determinar **si las acciones se consideran suficientes y apropiadas en coherencia con la criticidad de las No Conformidades registradas; lo expuesto tiene el propósito de asegurar que las mismas han sido solventadas satisfactoriamente, por esta razón, el OEC debe enviar evidencias de implementación eficaz de las acciones tomadas cuando se trate de aspectos que afectan las operaciones y competencia técnica del OEC.**

En el caso que las acciones correctivas o evidencias presentadas sean consideradas insuficientes, el equipo evaluador solicitará al OEC, evidencias que complementen a las ya enviadas (una sola vez en esta instancia), siempre y cuando el proceso se encuentre dentro del **término** de los 45 días.

Luego que el OEC, presente las evidencias requeridas o venza el **tiempo establecido**, el Evaluador Líder con el apoyo **y participación de evaluadores y/o expertos** del equipo evaluador elaborará el Informe para la Decisión. **Para el caso de testificaciones el Informe para la Decisión será elaborado por el evaluador que fue designado para dicha testificación con el apoyo de los expertos que corresponda.**

En caso que el equipo evaluador considere que se debe complementar alguna información enviada por el OEC, sin que esto represente una asesoría o una orientación para el cierre de No Conformidades, lo puede solicitar a través del evaluador líder, quien deberá solicitar al gestor técnico de expediente para que lo solicite al OEC con copia a la Dirección de Área **Técnica**, siempre que sea oportuno y previo a la presentación del informe para la decisión a la comisión de acreditación.

El Evaluador Líder o el evaluador (según corresponda) deberá presentar a la Comisión de Acreditación el Informe para la decisión, de manera presencial o virtual por las ocasiones que sean necesarias hasta culminar el proceso respectivo, para lo cual coordinará con el gestor técnico del expediente. En el caso de que la presentación virtual del informe para la decisión no se lleve a cabo de manera adecuada por inconvenientes de conexión, por ejemplo, el evaluador líder deberá presentar de manera presencial el informe.

6.3.6 Notificación de cambios

El OEC solicitante deberá informar al SAE si en cualquier etapa del proceso de acreditación se han realizado cambios en relación con alguno de los aspectos indicados en el numeral 6.8.2 **literal** dd.

Ante una comunicación de cambio el SAE procederá a su revisión y establecerá si se precisa la realización de actividades de evaluación y/o testificación.

6.3.7 Toma de decisión de acreditación

La decisión de acreditación se tomará considerando lo establecido en el PO11 Procedimiento **Operativo** Decisiones de Acreditación, donde se asegura la competencia técnica mediante la conformación de la Comisión de Acreditación, quien toma la decisión en el ámbito técnico y suscribe el Informe de Análisis de Expediente y Toma de Decisión que será revisado por la Dirección de Área **Técnica** pertinente y emitirá su informe técnico a la Coordinación General Técnica **en** los casos de otorgamiento, renovación, reducción, suspensión y retiro de la acreditación; a su vez, la Coordinación General Técnica emitirá su recomendación a la Dirección Ejecutiva. Para los casos de ampliación y mantenimiento de la acreditación, la Dirección de Área **Técnica** emitirá su recomendación a la Dirección Ejecutiva, quien toma la decisión de acreditación sobre la base de lo expuesto y de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

Para el otorgamiento de la acreditación, se debe tener la seguridad de que el OEC cumple los requisitos de acreditación y que los hallazgos detectados han sido cerrados satisfactoriamente.

La Comisión de Acreditación podrá modificar la categoría de los hallazgos del Informe de Evaluación y/o testificación (elevar un comentario a no conformidad, o viceversa) lo cual será comunicado al OEC. También podrá modificar el estatus de cierre que el Equipo Evaluador haya considerado y/o solicitar al OEC evidencia adicional sobre la conformidad con los requisitos de acreditación.

Si se solicita evidencia adicional, esta deberá ser presentada por el OEC en el **tiempo** que la Comisión de Acreditación señale hasta por **2 ocasiones**, el mismo que no será superior al **término** 30 días.

Nota: Si la Comisión de Acreditación solicitare evidencia adicional al OEC, el Director de *la* Área **Técnica** emitirá el comunicado directamente al OEC.

No será favorable la decisión de acreditación si existen “No Conformidades” con cierres no satisfactorios.

La decisión puede ser:

- El otorgamiento de la acreditación de acuerdo a la solicitud presentada, con o sin modificaciones del alcance,
- La ejecución de una evaluación de seguimiento con o sin testificaciones, o la ejecución de una o varias testificaciones.
- No otorgar la acreditación solicitada.

En el caso que el OEC solicite la acreditación en varios alcances de acreditación y solo uno o varios de estos alcances hayan cumplido con los requerimientos establecidos, se podrá decidir el otorgamiento de la acreditación para dichos alcances y, el o los alcances restantes podrán obtener la acreditación una vez que se demuestre el cumplimiento de los requisitos, **siempre que se cumpla con los tiempos establecidos**.

Si la decisión ha sido la ejecución de una evaluación de seguimiento y/o testificación, esta se realizará por una sola vez.

Para los casos de reducción, suspensión y retiro voluntario de la acreditación, el Director de Área Técnica acogerá el informe de evaluación in Situ y/o el oficio respectivo del OEC, y enviará el informe técnico a la Coordinación General Técnica a fin que se continúe con el trámite para la emisión de la resolución de acreditación respectiva.

6.3.8 Resolución de acreditación e inclusión en el registro de OEC acreditados

El Director de Área Técnica revisará la conformidad de la decisión emitida en el ámbito técnico por la Comisión de Acreditación con respecto a los procedimientos establecidos por el SAE, así como su adecuación con los criterios técnicos establecidos para la acreditación y, mediante un informe técnico, recomendará su adopción a la Coordinación General Técnica para los casos de otorgamiento, renovación, suspensión, reducción y retiro; en los casos de ampliación y mantenimiento de la acreditación remitirá su informe técnico con la recomendación directamente a la Dirección Ejecutiva.

Cuando corresponda y en virtud de lo expuesto, la Coordinación General Técnica debe emitir su recomendación mediante informe técnico a la Dirección Ejecutiva para que adopte la decisión de acreditación emitida, en el ámbito técnico, por la Comisión de Acreditación y que fue revisada por la Dirección de Área Técnica.

Si el Director de Área **Técnica y/o el Coordinador General Técnico** participó en alguna etapa previa del proceso, se abstendrá de emitir su recomendación y esta actividad será ejecutada por un técnico del área, por otro Director de Área Técnica o por el Director de Gestión de **la** Calidad, siempre que cuenten con el conocimiento sobre la norma y criterios de acreditación aplicables y que no haya participado en el proceso.

La Dirección Ejecutiva del SAE toma la decisión de acreditación acogiendo la recomendación

contenida en los informes técnicos de la Coordinación General y de la Dirección de Área según corresponda, **que a su vez se fundamentan en** la decisión de acreditación tomada en el ámbito técnico por **la** comisión de acreditación. **También se incluye en esta etapa el informe sobre** el cumplimiento del procedimiento de acreditación con los criterios de aplicación de las normas internas o externas emitido por la Dirección de Asesoría Jurídica, quien preparará la Resolución de Acreditación respectiva con los sustentos que le corresponden.

Si la Dirección de Área o la Coordinación General Técnica o la Dirección Ejecutiva, consideran que se debe ampliar o aclarar la información proporcionada por la Comisión de Acreditación en el Informe Técnico de Análisis de expediente y de Toma de Decisión, podrán solicitar se convoque a una nueva reunión de la Comisión de Acreditación para tratar la inquietud presentada o podrá solicitar la instauración de una nueva comisión de acreditación para lo cual se ejecutarán nuevamente las etapas señaladas en el presente documento.

La Dirección de Asesoría Jurídica elaborará la Resolución de Acreditación para la firma por parte de la Dirección Ejecutiva y será enviada de manera oficial al OEC por parte de la secretaria de la Dirección Ejecutiva con copia a la Dirección de Área Técnica que corresponda y a la Dirección de Análisis de la Acreditación para la inclusión en el Registro de Organismos Acreditados que está disponible en la página web del SAE.

Los tiempos estipulados para esta sección se encuentran descritos en el numeral **6.7**.

En caso de disconformidad con la decisión, emitida a través de resolución, el OEC podrá **presentar la apelación** de acuerdo al procedimiento **y requisitos del PG08 Procedimiento General Tratamiento de Quejas y Apelaciones**, publicado en la página web del SAE.

En el Certificado de Acreditación se expresará específicamente, al menos, lo siguiente:

- Identidad del SAE y el logotipo respectivo;
- El nombre del OEC, **razón social y/o** el nombre de la entidad legal, si fuera diferente;
- Una referencia al alcance de acreditación;
- Las ubicaciones del OEC acreditado;
- La identificación de acreditación única del OEC acreditado (código del símbolo de acreditación concedido);
- La fecha de entrada en vigencia de la acreditación;
- La fecha de expiración de la acreditación;
- Declaración de la conformidad y una referencia a la(s) norma(s) internacionales y /u otros documentos normativos, incluida la edición o revisión, utilizados para la evaluación del OEC; y,
- Tipo de OI, tal como se define en la norma ISO/IEC 17020 (sólo para Organismos de Inspección)

El Certificado de Acreditación hace referencia al Alcance de Acreditación, que define y detalla, entre otra información:

Organismos de Certificación OC: las ubicaciones fijas, las localizaciones críticas y actividades para las cuales el OC ha sido acreditado. También se incluirá el tipo de certificación; las normas, documentos normativos, requisitos reglamentarios u otros cuando sea aplicable, respecto a los cuales se certifican productos, personas, servicios o sistemas de gestión; los sectores industriales o categorías alimentarias, cuando corresponda; las categorías de producto y las categorías de personal, cuando corresponda.

Organismos de Inspección OI: Las ubicaciones fijas, las localizaciones críticas y actividades para las cuales el OI ha sido acreditado.

Laboratorios: Las unidades técnicas y actividades para las cuales el laboratorio ha sido acreditado.

Para el caso de laboratorios de Calibración, el alcance publicado en la web incluirá cuando aplique la versión del documento normativo.

La acreditación está condicionada al cumplimiento continuo por parte del OEC con los requisitos de acreditación, por lo que la vigencia de la acreditación debe ser consultada en la página web del SAE, www.acreditacion.gob.ec.

El certificado de acreditación es propiedad del SAE y su devolución podrá ser requerida (ej: por la emisión de uno nuevo, por retiro de la acreditación).

Una vez acreditado, el OEC debe hacer uso del símbolo de acreditación entregado por SAE o referencia a la condición de acreditado, observando lo establecido en el documento CR GA04 Utilización del símbolo y la referencia a la condición de acreditado.

6.4 MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

El ciclo de acreditación inicia con la fecha de otorgamiento de la acreditación inicial o de renovación y que consta en la resolución emitida por el SAE. El ciclo de acreditación no debe superar los 5 años, para lo cual se establecerá el plan de mantenimiento considerando:

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 **gestor técnico** de expediente elaborará y/o actualizará el programa de evaluación para evaluar las actividades del OEC durante el ciclo de acreditación, con el objeto de asegurar que durante dicho ciclo se evalúan las actividades de evaluación de la conformidad representativas del alcance de la acreditación en las ubicaciones pertinentes. Al establecer el programa de evaluación, se debe considerar factores como:

- Conocimiento obtenido por el SAE durante el ciclo de acreditación sobre el sistema de gestión y las actividades del OEC.
- Desempeño del OEC.

El programa de evaluación debe asegurar que los requisitos de las normas internacionales y otros documentos normativos que contienen requisitos para el OEC y alcance de la acreditación, se evalúan teniendo en cuenta los riesgos.

6.4.1 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, por lo que se tomará una muestra del alcance de la acreditación para dicha evaluación.

Las evaluaciones de vigilancia se realizan de forma similar a las evaluaciones iniciales (numeral 6.3), sin embargo, no se necesita la presentación de una Solicitud de acreditación, ni se realiza la evaluación documental. El SAE podrá realizar una evaluación documental en caso de haber coordinado la ejecución de una evaluación para ampliación de alcance durante la evaluación de vigilancia, para lo cual el OEC deberá presentar la solicitud correspondiente al menos en el **término de 60 días anticipados** a la fecha en que se programó la evaluación de vigilancia conforme el plan de mantenimiento o el **término de tiempo** indicado en este documento en relación a los períodos de vigilancias, sin embargo, la evaluación de ampliación estará sujeta a ejecutarse de manera conjunta siempre que la documentación esté completa y adecuada y que el SAE pueda realizar la evaluación de manera oportuna, caso contrario se realizarán las evaluaciones por separado.

El tiempo de evaluación puede incrementarse debido a las actividades de evaluación requeridas para la ampliación.

En cada ciclo de acreditación, la totalidad de la normativa aplicable será evaluada en las distintas evaluaciones de vigilancia. No es necesario que cada evaluación de vigilancia abarque todos los requisitos de los documentos normativos aplicables

La primera evaluación de vigilancia se planificará a los 12 meses contados a partir de la emisión de la Resolución de la acreditación inicial, y las siguientes vigilancias y reevaluación deberán planificarse de forma anual en relación a la vigilancia 1.

Para las vigilancias 2, 3 y reevaluación programadas en el plan de mantenimiento, el tiempo para ejecutar la evaluación podrá extenderse hasta el plazo de 2 meses.

En caso excepcional y muy particular donde se supere el plazo **indicado**, el Director de Área **Técnica deberá emitir la justificación y ser** aprobada por la Coordinación General, **en ningún caso las evaluaciones superarán** los 2 años entre vigilancias y **deberá observarse** el cumplimiento del ciclo de acreditación, el cual no debe superar los 5 años, **contados a partir de la fecha de la Resolución.**

El gestor técnico de expediente realizará el seguimiento del cumplimiento del plan de mantenimiento de la acreditación **y de ser posible iniciará la coordinación 2 meses antes de la fecha establecida en el plan de mantenimiento de la acreditación.** El OEC deberá enviar información actualizada sobre su planificación de actividades de evaluación de la conformidad u otra información que sea requerida, para que el SAE realice la planificación de la evaluación in situ y testificaciones respectivamente.

En todo caso, el seguimiento y cumplimiento del plan de mantenimiento de la acreditación es responsabilidad del OEC.

El OEC debe enviar al SAE la documentación requerida y actualizada para llevar a cabo la evaluación de vigilancia con al menos **10 días término** de anticipación a la fecha programada de la evaluación in situ.

Una vez acordada las fechas de evaluaciones in situ y testificaciones, las mismas podrán ser reprogramadas por 1 sola vez bajo pedido del OEC, siempre que justifique dicho cambio.

Los objetivos fundamentales de las evaluaciones de vigilancia son:

- Comprobar que el OEC ha respetado durante el período transcurrido los requisitos establecidos para el otorgamiento de la acreditación.
- Verificar la eficacia de las acciones correctivas implementadas para el cierre de no conformidades detectadas en evaluaciones anteriores. Si en las evaluaciones de vigilancia se observa que las acciones correctivas implementadas no han sido eficaces, se dará lugar a la apertura de una nueva No Conformidad. En estos casos el SAE podrá definir límites más estrictos para que se implementen las acciones correctivas necesarias. Se revisará además las acciones tomadas por el OEC frente a los comentarios emitidos en la última evaluación, en el caso de observarse que no se tomaron acciones adecuadas se podrá levantar una no conformidad.
- Verificar la realización de auditorías internas y revisión por la dirección.
- Examinar cualquier cambio en la estructura del OEC, procedimientos, recursos de la organización para la realización de las actividades incluidas en el alcance de acreditación.
- Comprobar que el OEC ha respetado las obligaciones resultantes de la acreditación tales como: uso del símbolo de acreditación, comunicación de cambios, envío de documentos al SAE en tiempo y forma (ver 6.8.2 Obligaciones). El incumplimiento de dichas obligaciones dará lugar a la apertura de no conformidades.

Para el caso de Organismos de Certificación OC y Organismos de Inspección OI, el SAE decidirá para cada caso las localizaciones críticas a evaluar, asegurando que en el ciclo de acreditación se han evaluado la totalidad de las localizaciones críticas que el OC u OI mantiene acreditadas, considerando la siguiente tabla:

N° localizaciones críticas	N° de localizaciones críticas a ser visitadas durante cada proceso de Vigilancia	N° de localizaciones críticas a ser visitadas en las Re-evaluaciones
1 a 3	1	1
4 a 6	2	1
7 a 9	2	3

La selección se realizará tomando en consideración factores como por ejemplo, resultados de auditorías internas del OEC, registro de quejas, volumen de trabajo, actividades que realiza, etc., así como lo dispuesto en el procedimiento PO13 Procedimiento Operativo Acreditación Transfrontera (**cuando aplique**).

Las testificaciones en las evaluaciones de vigilancia las programará el **gestor** técnico de expediente y será revisada por la Dirección de Área **Técnica** y **podrán ser ejecutadas** a lo largo del período entre evaluaciones regulares.

Las testificaciones se ejecutarán de manera similar a los procesos iniciales, sin embargo, si las testificaciones no se efectúan dentro de los **tiempos** indicados, sin justificación presentada por parte del OEC, se procederá con la suspensión de la acreditación en los alcances relacionados.

No se podrá tomar una decisión favorable respecto al mantenimiento de la acreditación si no se han realizado la o las testificaciones que correspondan. La imposibilidad de testificar los procesos previamente acordados con el SAE puede llevar a la suspensión del alcance de acreditación relacionado a la actividad no testificada.

Si al revisar el informe de evaluación el SAE **a través del Director de Área Técnica pertinente**, verifica que existen no conformidades que comprometen seriamente la imparcialidad y/o la competencia técnica del OEC acreditado, se podrá solicitar al OEC el cierre inmediato de las no conformidades e incluso analizar el expediente con carácter de urgente para tomar una decisión.

En las evaluaciones de vigilancia, para cada no conformidad detectada **se aplicará lo dispuesto en el numeral 6.3.5 Acciones Correctivas del OEC, con la consideración de que el OEC debe presentar el Informe** para el Cierre de No Conformidades **hasta el término** de 30 días **contados a partir de la entrega** del Informe de Evaluación o Informe de Testificación, según sea el caso. El SAE podrá establecer un **término de tiempo** más estricto cuando considere apropiado. Vencido el **mismo**, se procederá con la amonestación y comunicación al OEC de manera inmediata, en este caso, el OEC podrá entregar el Informe para el Cierre de No Conformidades **hasta el término** de 5 días **adicionales, de no cumplir por segunda ocasión** se iniciará el proceso para la suspensión.

La decisión de acreditación se tomará considerando lo que aplique del numeral 6.3.7 Toma de decisión de acreditación y en el PO11 Procedimiento **Operativo** Decisiones de Acreditación.

No se recomendará el mantenimiento de la acreditación si existen “No Conformidades” con cierres no satisfactorios.

Las decisiones que el SAE puede tomar luego de una evaluación de vigilancia son:

- El mantenimiento de la acreditación, con o sin modificaciones del alcance otorgado anteriormente;
- La ejecución de una evaluación de seguimiento con o sin testificaciones, o la ejecución de una o varias testificaciones;
- Suspender la acreditación (totalmente o para una parte del alcance);
- Reducir el alcance de acreditación en el que no se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos de la acreditación;
- Retirar la acreditación.

En el caso de OC u OI, el SAE podrá utilizar informes de evaluaciones y/o testificaciones de otro organismo de acreditación miembro del MLA de IAF o del MRA del ILAC respectivamente, siempre que el alcance se encuentre dentro del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral, **para el efecto se tomará en consideración los lineamientos internacionales**.

6.4.2 Evaluación y/o Testificación de Seguimiento

Cuando a juicio de la Comisión de Acreditación, en las acciones correctivas tomadas por el OEC, o en la evidencia de su implementación, existan aspectos cuya implementación eficaz requiera ser evidenciada in situ, para garantizar que no se comprometa su competencia técnica o la

adecuación de su sistema de gestión de calidad, se decidirá la ejecución de una Evaluación y/o testificación de Seguimiento.

En caso de existir no conformidades en la evaluación y/o testificación de seguimiento, el SAE establecerá **tiempos más** estrictos, nunca superiores al **término** de 30 días, para que el OEC presente las acciones correctivas y la evidencia de su implementación.

La evaluación y/o la testificación de seguimiento se realizan de forma similar a las evaluaciones de vigilancia, y las decisiones a tomar pueden ser las mismas, con excepción de la realización de una evaluación y/o la testificación de seguimiento adicional.

Si se solicita evidencia adicional, esta podrá ser presentada en el **tiempo** que la Comisión de Acreditación señale hasta por **2 ocasiones, el cual** no será superior al **término** de 30 días.

6.4.3 Reevaluaciones

Transcurridos 4 años desde la fecha inicial de acreditación, el SAE debe reevaluar la competencia del OEC, esto es verificar que el sistema implantado sigue siendo eficaz, realizando una evaluación equivalente a la inicial (evaluación documental, evaluación in situ y testificaciones). Sin embargo, el OEC **tendrá hasta el término de** 30 días para enviar al SAE el cierre efectivo de no conformidades.

El OEC deberá enviar, **con** al menos 30 días **término** de antelación a la fecha programada en el plan de mantenimiento de la re- evaluación la información necesaria para su reevaluación utilizando los correspondientes formularios de solicitud y presentando los anexos respectivos, en cualquier caso la Solicitud de Acreditación deberá ser ingresada una vez que el proceso de acreditación previo se encuentre con su correspondiente Resolución de Acreditación.

El proceso para gestionar los hallazgos de las reevaluaciones es similar al de las evaluaciones de vigilancia.

Las decisiones que el SAE puede tomar como resultado de estas evaluaciones son:

- La renovación de la acreditación, con o sin modificaciones del alcance otorgado anteriormente.
- La ejecución de una evaluación de seguimiento con o sin testificaciones, o la ejecución de una o varias testificaciones de seguimiento.
- Suspender la acreditación (totalmente o para una parte del alcance).
- Reducir el alcance de acreditación en el que no se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos de la acreditación.
- Retirar la acreditación.

La renovación de la acreditación del OEC no podrá, en ningún caso, superar los 5 años desde el otorgamiento de la acreditación. En caso que no se haya renovado la acreditación del OEC tras los 5 años, ésta será retirada y el OEC deberá presentar una nueva Solicitud de acreditación. Si durante el proceso de re-evaluación se cumplen los 5 años de la acreditación y no se ha tenido una decisión de renovación de la acreditación, el SAE procederá al retiro de la acreditación.

Si por causas imputables al OEC no es posible ejecutar las actividades de evaluación requeridas para la renovación de la acreditación, conforme los **tiempos** establecidos y disposiciones emitidas por el SAE, se iniciará con el proceso de suspensión.

En el caso de OC u OI, el SAE podrá utilizar informes de evaluaciones y/o testificaciones de otro organismo de acreditación miembro del MLA de IAF o del MRA del ILAC respectivamente, siempre que el alcance se encuentre dentro del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral, para el efecto se tomará en consideración los lineamientos internacionales.

6.4.4 Evaluaciones Extraordinarias

El SAE podrá determinar la necesidad de realizar evaluaciones extraordinarias (con o sin testificaciones) como resultado de quejas, denuncias, si el análisis de cualquier información pone en cuestionamiento el cumplimiento por parte del OEC acreditado de los requisitos de

acreditación, o en caso de modificaciones importantes de personal, cambios de instalaciones, cambios en la organización interna, mal uso del símbolo de acreditación o referencia a su condición de acreditado.

Se considerarán también evaluaciones extraordinarias a las que se llevan a cabo luego de un periodo de suspensión de la acreditación, en caso de requerirse.

Generalmente estas evaluaciones se realizarán con aviso previo, sin embargo, el **tiempo** con el que se avisen y la información aportada al OEC sobre el objetivo podrá variar en función de la naturaleza de la evaluación. En todo caso, el OEC siempre será informado del objetivo de la visita durante la reunión inicial. Si las circunstancias ameritan, el SAE podrá extender sus investigaciones tanto a los clientes del OEC como a otras partes interesadas.

El SAE podrá realizar evaluaciones extraordinarias sin previo aviso en caso de quejas o dudas sobre el sistema de gestión del OEC, vinculadas a **las condiciones con las cuales fue acreditado**, o no se esté manejando conforme a la normativa y requisitos reglamentarios. En caso de no detectarse ningún incumplimiento en relación a la causal de la evaluación extraordinaria, el OEC no cancelará los costos respectivos de evaluación.

En caso de existir no conformidades, el SAE establecerá **un tiempo de hasta el término de 30 días** para que el OEC presente las acciones correctivas y la evidencia de su implementación.

Esta evaluación se realiza de forma similar a una evaluación de vigilancia, con el mismo tratamiento a los hallazgos detectados y las mismas opciones de decisión.

6.4.5 Ampliación del alcance de acreditación

Cuando un OEC acreditado por el SAE requiera ampliar el alcance de acreditación, debe presentar la Solicitud de acreditación correspondiente que está disponible en la página web del SAE, este proceso se realizará de manera similar a una evaluación inicial.

Se considera ampliación de la acreditación en los siguientes casos:

Certificación:

- Ampliación de documentos normativos.
- Ampliación de sectores, subsectores, categorías y subcategorías alimentarias
- Ampliación de esquemas (productos y personas)
- Ampliación por inclusión de localizaciones críticas.

Inspección:

- Ampliación de documentos normativos o especificación del cliente
- Ampliación de sectores
- Ampliación de esquemas
- Ampliación por inclusión de localizaciones críticas

Para la ampliación de la acreditación de los organismos de certificación OC de sistemas de gestión, productos y personas así como organismos de inspección OI, se deberá realizar la evaluación documental, evaluación in situ y testificaciones, sin embargo, en los casos en los que el OC u OI se encuentre acreditado en un alcance similar, el equipo evaluador realizará el análisis técnico justificativo y podrá emitir el informe de evaluación documental con la recomendación de la no ejecución de evaluación in situ y/o testificaciones. En el siguiente proceso de mantenimiento se podrán realizar las testificaciones para los alcances objeto de la ampliación.

Laboratorios:

- Ampliación de técnicas de ensayo o magnitudes de calibración.
- Ampliación de matrices o instrumentos a calibrar.
- Ampliación de métodos de ensayo/calibración o muestreo.

- Ampliación de rangos.
- Ampliación de unidades técnicas.

No se requiere la presentación de una solicitud de ampliación en el formato establecido, sino solamente una comunicación formal al SAE, cuando el laboratorio solicita la ampliación de rangos, la adición de un método equivalente o norma actualizada en la cual no se ha modificado el procedimiento de ensayo/calibración o muestreo previamente acreditado. El SAE puede requerir realizar una evaluación in situ dependiendo de la información.

Cuando el laboratorio solicita modificación de rangos o inclusión de un método equivalente o norma actualizada dentro del alcance ya acreditado, deberá adjuntar toda la información que respalde la modificación de dichos rangos, (informes de validación, estimación de la incertidumbre, datos primarios, método solicitado para ser analizado etc.).

En todos los casos, para atender las solicitudes de ampliación de alcance, el equipo evaluador designado realizará una evaluación documental de los documentos relacionados con la ampliación del alcance solicitada y se podrá requerir realizar una evaluación in situ y/o testificación, sin embargo, el **tiempo** para el cierre de las no conformidades, siempre y cuando se relacionen exclusivamente con la ampliación de alcance solicitada, será de **hasta el término de 45 días, contados** a partir de la entrega de Informe de Evaluación o Informe de Testificación, según corresponda.

El SAE definirá las técnicas de evaluación a aplicar basado en el riesgo asociado con las actividades o ubicaciones a cubrir en la ampliación del alcance. Se tomará en cuenta las ampliaciones otorgadas al revisar el programa de evaluación y planificar las siguientes evaluaciones.

La gestión de hallazgos detectados en procesos de ampliación son equivalentes a las descritas para la evaluación inicial y las decisiones pueden ser:

- La ampliación de la acreditación de acuerdo a la solicitud presentada, con o sin modificaciones del alcance.
- La ejecución de una evaluación de seguimiento con o sin testificaciones, o la ejecución de una o varias testificaciones.
- No Otorgar la acreditación solicitada.

Las evaluaciones para ampliación de alcance pueden realizarse, **previo acuerdo SAE-OEC**, durante las evaluaciones de vigilancia o reevaluaciones, para lo cual el OEC deberá también presentar la solicitud correspondiente **con** al menos **60 días hábiles** de anticipación a la fecha en que se programó la evaluación de vigilancia o reevaluación conforme el plan de mantenimiento o el **tiempo** indicado en este documento en relación a los períodos de vigilancias y reevaluación, sin embargo, la evaluación de ampliación estará sujeta a ejecutarse de manera conjunta siempre que la documentación esté completa y adecuada; y que el SAE pueda realizar la evaluación de manera oportuna, caso contrario se realizarán las evaluaciones por separado. El tiempo de evaluación puede incrementarse debido a las actividades de evaluación requeridas para la ampliación.

La fecha de vigencia de las ampliaciones de la acreditación, es la misma fecha de vigencia de la acreditación del OEC.

No se emitirá un nuevo certificado para el caso de ampliaciones, salvo la justificación técnica de la Dirección de Área **Técnica**.

6.4.6 Modificación de alcance de acreditación por cambios en documentos normativos

Cuando un documento normativo utilizado por un OC u OI (cuando aplique) dentro de su alcance acreditado sufra modificaciones de parte de la organización que emitió dicho documento, es responsabilidad del OC u OI (cuando aplique) informar al SAE en un **tiempo** adecuado su plan de transición cuando aplique, para adaptarse a la nueva versión del documento normativo. El plan de transición del OC u OI (cuando aplique) deberá alinearse con el plan de transición establecido por el SAE o por la organización emisora del documento (Autoridad reguladora, dueño del esquema, etc.) o por quien corresponda si se hubiese emitido un plan de transición.

El OC u OI debe solicitar la modificación del alcance de acreditación presentando la Solicitud de acreditación detallando la modificación requerida y adjuntando los documentos solicitados por el SAE.

Si la modificación no compromete la competencia técnica y cumplimiento de los requisitos normativos por parte del OC u OI, el SAE realizará una evaluación documental, así mismo, se llevará a cabo la comisión de acreditación y se emitirá una nueva resolución, en el transcurso del período de transición establecido, de ser el caso.

Si la modificación compromete la competencia técnica y cumplimiento con los requisitos normativos por parte del OC u OI, el SAE realizará una evaluación documental, así como una evaluación in situ, y testificaciones si fuere necesario; así mismo, se llevará a cabo la comisión de acreditación y emitirá una nueva resolución, en el transcurso del período de transición establecido, de ser el caso.

El proceso para gestionar los hallazgos, en el caso que aplique, será realizado de forma similar a una evaluación de vigilancia, incluyendo las opciones de decisión, esto es:

- El mantenimiento de la acreditación, con o sin modificaciones del alcance otorgado anteriormente.
- La ejecución de una evaluación de seguimiento con o sin testificaciones, o la ejecución de una o varias testificaciones de seguimiento.
- Suspender la acreditación (totalmente o para una parte del alcance).
- Reducir el alcance de acreditación en el que no se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos de la acreditación.
- Retirar la acreditación.

En el caso que se requiera realizar la evaluación documental, in situ y/o testificaciones y no sean ejecutadas en conjunto con una evaluación de Vigilancia o Renovación, la tasa a cancelar corresponderá a una evaluación extraordinaria.

En el caso que sea necesaria la actualización del certificado de acreditación, se lo emitirá conforme la nueva resolución de acreditación.

La fecha de inicio de vigencia de la actualización de la acreditación corresponderá a la fecha en que se ha tomado la decisión de acreditación mediante la resolución respectiva.

6.4.7 Modificación de alcance de acreditación por cambios organizacionales y/o administrativos

El OEC deberá informar al SAE si se han realizado cambios en relación con alguno de los aspectos indicados en el numeral 6.8.2 **dd)**. Ante una comunicación de cambio, el SAE procederá a su revisión y establecerá si es precisa la realización de actividades de evaluación, es decir, se deberá analizar si es requerida la evaluación documental, evaluación in situ y/o testificaciones, si no es necesaria la realización de actividades de evaluación se procederá a la actualización de la información según corresponda. Esta revisión estará a cargo del gestor técnico de expediente con la supervisión y control de la Dirección de Área **Técnica**.

De requerir actividades de evaluación, serán tratadas como evaluaciones extraordinarias, considerando lo siguiente:

- Si la modificación no compromete la competencia técnica y cumplimiento de los requisitos normativos por parte del OEC, el SAE realizará una evaluación documental.
- Si la modificación compromete la competencia técnica y cumplimiento con los requisitos normativos por parte del OEC, el SAE realizará una evaluación documental, así como una evaluación in situ, y testificaciones si fuere necesario.

El proceso para gestionar los hallazgos, en el caso que aplique, será realizado de forma similar a una evaluación de vigilancia, incluyendo las opciones de decisión, esto es:

- El mantenimiento de la acreditación, con o sin modificaciones del alcance otorgado anteriormente.

- La ejecución de una evaluación de seguimiento con o sin testificaciones, o la ejecución de una o varias testificaciones de seguimiento.
- Suspender la acreditación (totalmente o para una parte del alcance).
- Reducir el alcance de acreditación en el que no se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos de la acreditación.
- Retirar la acreditación.

En el caso que se requiera realizar la evaluación documental, in situ y/o testificaciones y no sean ejecutadas en conjunto con una evaluación de Vigilancia o Renovación, la tasa a cancelar corresponderá a una evaluación extraordinaria.

En el caso que sea necesaria la actualización del certificado de acreditación, se lo emitirá conforme la nueva resolución de acreditación.

En caso de cambio de responsabilidades técnicas, la Dirección de Área Técnica previo análisis de la competencia y documentación proporcionada por el OEC, considerará la aceptación del cambio y notificará, mediante oficio, al OEC requirente y a la Dirección de Análisis de la Acreditación, la modificación y actualización de la base de datos, para posterior publicación en la página web www.acreditacion.gob.ec.

6.4.8 Reducción voluntaria del alcance de acreditación

Los OEC pueden solicitar la reducción del alcance de acreditación otorgado en cualquier momento, presentando ante el SAE un **oficio** con su respectiva justificación. Para el caso de OC u OI deberán presentar adicionalmente la información de los certificados emitidos y que se encuentran en el mercado.

La reducción voluntaria no aplicará en el caso que el SAE a través de su mecanismo de toma de decisiones de acreditación haya determinado la reducción o suspensión de la acreditación en el alcance en cuestión.

Para los casos de retiro, reducción o suspensión voluntario el Director de Área **Técnica** acogerá el informe de evaluación in Situ y/o la Solicitud mediante oficio del OEC y enviará el informe técnico a la Coordinación General Técnica para que continúe el trámite y se emita la resolución de acreditación respectiva conforme lo establecido en este procedimiento.

Tras la decisión se procederá a notificar su aceptación y a emitir un nuevo alcance de acreditación para el OEC y a publicarlo en **la** página web, haciendo mención expresa de su carácter voluntario.

Si la acreditación del organismo de inspección se encontrara en el ámbito regulatorio, el SAE comunicará a la autoridad reguladora o al dueño del esquema sobre la reducción voluntaria de la acreditación.

Consideraciones para Organismos de Certificación OC:

Una vez recibida la notificación del SAE y al **término** de **20** días, el OC deberá informar el mecanismo para evitar el uso de los certificados de conformidad emitidos con el respaldo de la acreditación del SAE.

Los certificados emitidos con el respaldo de la acreditación del SAE con anterioridad a la fecha de la reducción del alcance de la acreditación, dejarán de estar amparados por la acreditación a los dos meses desde la fecha en que fue notificada la reducción del alcance de la acreditación, siendo potestad del SAE definir un tiempo menor.

Cuando un certificado pierde la condición de acreditado, los clientes del OC deberán dejar de utilizar la Marca de Certificación Acreditada y de mencionar la acreditación del OC que les otorgó la certificación. Esta disposición deberá estar incluida en el Acuerdo firmado por el OC y el cliente.

El SAE se reserva el derecho de realizar acciones necesarias para asegurar que los certificados que han sido emitidos ya han sido retirados por el organismo de certificación.

Consideraciones para Organismos de Inspección OI:

Una vez recibida la notificación del SAE y en **el término** de **3** días, el OI deberá informar a sus clientes de su nueva condición.

Consideraciones para Laboratorios:

El SAE se reserva el derecho de realizar o solicitar las acciones necesarias para asegurar que el laboratorio haya modificado sus ofertas y/o informes o comunicaciones con sus clientes cumpliendo la modificación del alcance de acreditación.

6.4.9 Suspensión voluntaria

Los OEC acreditados pueden en cualquier momento, solicitar una suspensión voluntaria de la totalidad o de parte del alcance de la acreditación. La suspensión voluntaria supone la prohibición, mientras dure la suspensión, de hacer uso del símbolo de acreditación o referencia a la condición de acreditado y toda publicidad que haga referencia a la condición de acreditado en el campo objeto de la suspensión.

La suspensión voluntaria no aplicará en el caso de que el SAE a través de su mecanismo de toma de decisiones de acreditación haya determinado el retiro o suspensión de la acreditación.

Para los casos de retiro, reducción o suspensión voluntario el Director de Área **Técnica** acogerá el informe de evaluación in Situ y/o la Solicitud mediante oficio del OEC y enviará el informe técnico a la Coordinación General Técnica para que continúe el trámite y se emita la resolución de acreditación respectiva conforme lo establecido en este procedimiento.

Las solicitudes de suspensión voluntaria serán aceptadas por el SAE y publicadas en su página web, haciendo mención expresa de su carácter voluntario.

Si la acreditación del organismo de inspección se encontrara en el ámbito regulatorio, el SAE comunicará a la autoridad reguladora o al dueño del esquema sobre la suspensión voluntaria de la acreditación.

Si transcurridos 6 meses desde la suspensión voluntaria, el OEC no hubiese solicitado su levantamiento, se entenderá que la entidad no desea mantener la acreditación y se procederá a su retiro **o a la reducción en el caso de que la suspensión voluntaria se haya aplicado a una parte del alcance de acreditación.**

Si el SAE recibe, **dentro de 6** meses tras la suspensión voluntaria, la comunicación del OEC solicitando que se levante la suspensión voluntaria, la **Dirección de Área Técnica** analizará la información pertinente y decidirá si para su levantamiento es necesaria la realización de una evaluación extraordinaria; de ser este el caso, la suspensión voluntaria podrá extenderse hasta la finalización del proceso. Si al final del proceso no se hubiera demostrado cumplimiento con los requisitos de acreditación, el SAE retirará la acreditación al OEC **o aplicará la reducción de alcance que corresponda.**

En el caso en que el plazo máximo para la renovación de la acreditación (5 años) se cumpla mientras el OEC se encuentra suspendido voluntariamente, la acreditación se dará por concluida y se procederá a su retiro.

6.4.10 Retiro voluntario

Los OEC acreditados pueden en cualquier momento, solicitar el retiro voluntario de la acreditación. El retiro voluntario supone la prohibición de hacer uso del símbolo de acreditación o referencia a la condición de acreditado y toda publicidad que haga referencia a la condición de acreditado en el campo objeto del retiro.

Para los casos de retiro, reducción o suspensión voluntario el Director de Área **Técnica** acogerá el informe de evaluación in Situ y/o la Solicitud mediante oficio del OEC y enviará el informe técnico a

la Coordinación General Técnica para que continúe el trámite y se emita la resolución de acreditación respectiva conforme lo establecido en este procedimiento.

Las solicitudes de retiro voluntario serán aceptadas por el SAE y publicadas en su página web, haciendo mención expresa de su carácter voluntario.

Si la acreditación del organismo se encontrara en el ámbito regulatorio, el SAE comunicará a la autoridad reguladora o al dueño del esquema sobre el retiro voluntario de la acreditación.

Consideraciones para Organismos de Certificación OC:

Una vez recibida la notificación del SAE y al **término** de **20** días, el OC deberá informar el mecanismo para evitar el uso de los certificados de conformidad emitidos con el respaldo de la acreditación del SAE.

Los certificados emitidos con el respaldo de la acreditación del SAE con anterioridad a la fecha del retiro de la acreditación, dejarán de estar amparados por la acreditación a los dos meses desde la fecha en que fue retirada la acreditación, siendo potestad del SAE definir un tiempo menor.

Cuando un certificado pierde la condición de acreditado, los clientes del OC deberán dejar de utilizar la Marca de Certificación Acreditada y de mencionar la acreditación del OC que les otorgó la certificación. Esta disposición deberá estar incluida en el Acuerdo firmado por el OC y el cliente.

El SAE se reserva el derecho de realizar acciones necesarias para asegurar que los certificados que han sido emitidos ya han sido retirados por el organismo de certificación.

Consideraciones para Organismos de Inspección OI:

Una vez recibida la notificación del SAE **y al término** de **3** días, el OI deberá informar a sus clientes de su nueva condición.

Consideraciones para Laboratorios:

El SAE se reserva el derecho de realizar o solicitar las acciones necesarias para asegurar que el laboratorio haya modificado sus ofertas y/o informes o comunicaciones con sus clientes cumpliendo el retiro de la acreditación.

6.5 ACREDITACIÓN TRANSFRONTERA Y EVALUACIONES CONJUNTAS

El SAE posee los procedimientos PO13 Procedimiento Operativo Acreditación Transfronterra para la acreditación de OEC ubicados fuera del territorio ecuatoriano y PG12 Procedimiento General de Contrataciones y Evaluaciones Conjuntas que dispone los pasos a seguir para la realización de evaluaciones con otros organismos de acreditación. En cualquier caso, el OEC será informado oportunamente para su aceptación de este tipo de procesos.

En ningún caso el SAE subcontratará el proceso de toma de decisión respecto a la acreditación.

6.6 COMUNICACIONES CON LOS OEC SOLICITANTES Y ACREDITADOS

6.6.1 Comunicación

Para comunicarse con los interesados durante la tramitación del proceso y una vez obtenida por éstos la acreditación, el SAE y sus evaluadores utilizarán los medios de comunicación disponibles, conforme a la información provista por el OEC.

El OEC es responsable de actualizar su información de contacto (ver 6.8.2 **dd**) y no podrá alegar falta de notificación a una dirección incorrecta, si por omisión del OEC, el SAE se ha comunicado de acuerdo con la información provista por el OEC.

La aceptación e ingreso de cualquier comunicación dirigida al SAE solamente será válida cuando ésta sea realizada por escrito o por medios electrónicos, ya sea por la persona formalmente designada por el OEC o por su representante legal.

6.6.2 Quejas

Los OEC acreditados o en proceso de acreditación o sus clientes podrán dirigir al SAE sus quejas sobre acciones de los OEC, **acciones del SAE**, de los evaluadores o del personal del SAE.

Si el OEC no está de acuerdo con los hallazgos (no conformidades o comentarios) levantados por el equipo evaluador durante una evaluación o testificación, podrá presentar una queja ante el SAE **en** el **término** de 7 días posteriores a la recepción del informe de evaluación o testificación, mediante oficio dirigido a la Dirección Ejecutiva del SAE con copia a la Dirección de Gestión de **la** Calidad.

Las quejas se gestionarán de acuerdo al PG08 Procedimiento General Tratamiento de Quejas y Apelaciones, disponible en la página web del SAE.

6.7 TIEMPOS EN EL PROCESO DE ACREDITACIÓN

Aplica a los procesos iniciales, ampliación y renovación, pero debe considerarse adicionalmente lo establecido en este documento en los numerales que correspondan.

ACTIVIDAD	SAE		OEC
	Tiempos	Responsable	
<p>Revisión de la solicitud y anexos.</p> <p><i>Incluye la revisión del requerimiento de evaluadores y expertos con la DGC, para la evaluación, testificaciones y comisión; así como las técnicas de evaluación a ser aplicadas, cantidad de evaluadores, etc.)</i></p>	<p>Hasta el término de 15 días, contados a partir de que la Dirección Administrativa Financiera valide el pago en la cuenta del SAE.</p> <p><i>Para el caso de Entidades Públicas, el pago se realizará conforme la normativa vigente aplicable para el efecto.</i></p>	<p>Gestor técnico de expediente Director de Área Técnica</p>	
<p>Ajuste de la documentación del OEC</p>			<p>Hasta el término de 30 días por 1 vez.</p>
<p>Emisión del Acuse recibo (Declaración de SAE para llevar a cabo de manera oportuna la evaluación)</p> <p>El Acuse recibo debe ser enviado al OEC.</p>	<p>Para alcances que han sido acreditados por el SAE:</p> <p>Hasta el término de 1 día, contados a partir de la confirmación de que la documentación es idónea para continuar con el proceso de acreditación.</p> <p>Para nuevos alcances que tengan el soporte en un esquema ya desarrollado:</p> <p>Hasta el término de 60 días, contados a partir de la confirmación de que la documentación es idónea para continuar con el proceso de acreditación.</p> <p>Para alcances que involucre el desarrollo de un nuevo esquema que incluya la conformación de un Comité Técnico, el desarrollo de documentos,</p>	<p>Gestor técnico de expediente Director de Área Técnica Coordinación General Técnica</p>	

	<i>capacitación/formación de evaluadores, gestores de expedientes, etc. hasta el término de 120 días.</i>		
<p>Coordinación del proceso de evaluación completo, que incluye evaluación documental, testificaciones y evaluación in situ; la misma deberá ser realizada con todas las partes, esto es OEC, evaluadores, expertos, observadores, etc.</p> <p>En este tiempo se contará con hasta 3 términos días para confirmar las calificaciones de los miembros del equipo evaluador con la DGC.</p> <p><i>* Este tiempo podría ampliarse debido a la disponibilidad de evaluadores y/o expertos calificados y será comunicado al OEC inmediatamente.</i></p> <p><i>** Si hay otra cuestión identificada por el OEC que no permite la coordinación efectiva de todo el proceso en este tiempo, deberá justificarla mediante comunicación al SAE y con copia al Gestor para su consideración en la planificación.</i></p>	Hasta el término de 30 días. Por la naturaleza de la actividad este tiempo es compartido con el OEC.	Gestor técnico de expediente, Equipo evaluador y el OEC	
Aprobación de la planificación.	Hasta el término de 2 días, contados a partir de finalizada la coordinación del proceso.	Director del Área Técnica	
Envío de la Propuesta de designación de equipo evaluador.	Hasta el término de 3 días, contados a partir de la aprobación de la planificación.	Gestor técnico de expediente	
Aceptación del equipo evaluador.			Hasta el término de 3 días, contados a partir de la recepción de la Propuesta de designación de equipo evaluador.
Comunicación a la Dirección Administrativa Financiera sobre la propuesta aceptada para la emisión de la proforma y/o anexos.	Hasta el término de 1 día, contados a partir de la aceptación del equipo evaluador por parte del OEC o vencido el tiempo para el efecto.	Gestor técnico de expediente	
Envío de la proforma y/o anexos al OEC.	Hasta el término de 1 día.	Funcionario de la Dirección Administrativa Financiera	
Pago por el servicio a prestar por parte de SAE conforme tasas. (pagos realizados a SAE y a evaluadores y expertos)			10 días plazo luego de receptor la proforma. Para el caso de Entidades Públicas, el pago se realizará conforme la normativa vigente aplicable para el efecto.
Entrega de la información del OEC al evaluador líder del equipo para realizar la evaluación documental y el plan de evaluación.	Hasta el término de 1 día, contados a partir de la aceptación del equipo evaluador por parte del OEC o vencido el tiempo para el efecto.	Gestor técnico de expediente	
Emisión del Informe de Evaluación documental y del plan de evaluación in situ al OEC.	Hasta el término de 8 días, contados a partir de la notificación del pago.	Equipo evaluador bajo responsabilidad del líder asignado	
Envío al OEC el informe de evaluación documental al OEC y el Plan de evaluación.	Hasta el término de 2 días, contados a partir de la recepción del informe de	Gestor técnico de expediente	

(Enviado por correo electrónico)	<i>evaluación documental y plan de evaluación entregado por el evaluador líder.</i>		
Aceptación del plan de evaluación.			<i>Hasta el término de 2 días contado a partir de la recepción del plan de evaluación, posterior a este término se entiende como aceptado.</i>
Evaluación In Situ.	<p>Iniciales: Se ejecutará conforme <i>la planificación aprobada por el Director de Área Técnica resultado de la coordinación con el OEC.</i></p> <p>Para re evaluaciones conforme al plan de mantenimiento de la acreditación. <i>(ver numeral 6.3.3)</i></p>		
Entrega del Informe de Evaluación.	Al finalizar la evaluación In Situ		
Testificaciones	<p>Se ejecutará conforme las evaluaciones y testificaciones planificadas y aprobadas. <i>(Recuerde que el término de 30 días de coordinación con el OEC incluyen las testificaciones también).</i></p> <p><i>Cuando corresponda, las propuestas de equipo evaluador para testificaciones podrían ser independientes, así como los pagos por separado, conforme la planificación resultante de la coordinación realizada en el término de 30 días con el OEC. Si hay cambios en las fechas iniciales deberá ser justificado por oficio del OEC o comunicación del Gestor (según corresponda) y autorizado por la Dirección de Área.</i></p> <p><i>Una vez que se ha programado una testificación a realizar, el OC deberá entregar antes de la misma (no el mismo día de ejecución de la testificación), una copia de la documentación que el gestor solicite de acuerdo a los procedimientos establecidos para el efecto.</i></p> <p><i>Cuando aplique, el informe de testificaciones será entregado al finalizar la testificación o en el tiempo establecido en el numeral 6.3.4</i></p>		
Entrega de las Acciones correctivas.			<p>Acreditación inicial o de ampliación: hasta el término de 45 días.</p> <p>Vigilancias, renovaciones, extraordinarias y de seguimiento: hasta el término de 30 días.</p>

Toma de decisión.

Aplica en todos los casos, pero debe considerarse lo establecido en este documento en los numerales que corresponden.

ACTIVIDAD	SAE		OEC
	Tiempos	Responsable	
<i>Emisión del Informe para la decisión.</i>	<p><i>Hasta el término de 15 días, contados a partir de la recepción de las acciones del OEC del proceso evaluado/testificado.</i></p> <p><i>Considerando la complejidad de los hallazgos y la cantidad de no conformidades, el tiempo podría extenderse hasta 5 días término bajo aprobación de la Dirección de Área.</i></p>	<p>Evaluador líder/ Evaluador con apoyo de equipo evaluador</p>	
Toma de decisión en el ámbito técnico por la Comisión de Acreditación.	<p><i>Hasta el término de 10 días, contados a partir de la recepción del informe para la decisión.</i></p>	<p>Gestor técnico de expediente. Evaluador líder presenta el informe para la decisión a la Comisión de acreditación.</p>	
Pedido de evidencias adicionales. (hasta por 2 ocasiones)	<p><i>Hasta el término de 3 días luego de finalizada la Comisión de Acreditación.</i></p>	<p>Gestor técnico de expediente Director del Área Técnica</p>	

Entrega de evidencias adicionales (a continuación, ir a la primera actividad de este cuadro)			Hasta 30 días término a partir de la recepción del pedido de evidencias adicionales (hasta por 2 ocasiones)
Elaboración del informe técnico de la Dirección de Área Técnica.	Hasta el término de 2 días luego de finalizada la Comisión de Acreditación.	Director de Área Técnica	
Elaboración del informe técnico de la Coordinación General Técnica (cuando corresponda)	Hasta el término de 2, contados a partir de la recepción del informe técnico del área.	Coordinación General Técnica	
Elaboración del Informe Jurídico.	Hasta el término de 2, contados a partir del pedido por parte de la autoridad que corresponde.	Asesoría Jurídica	
Suscripción de la Resolución.	Hasta el término de 2, contados a partir de la entrega de los informes y documentación respectiva.	Dirección Ejecutiva	
Envío de Resolución de acreditación debidamente suscrita al OEC por correo electrónico, con copia a la Dirección de Área y a la Dirección de Análisis de la Acreditación.	Hasta el término de 2 días, contados a partir de la firma de la Resolución.	Asistente de la Dirección Ejecutiva	
Actualización del alcance de acreditación en página web (si aplica)	Hasta el término de 3 días, contados a partir de la recepción de la información enviada por la Asistente de la Dirección Ejecutiva	Dirección de Análisis de la Acreditación	

Para vigilancias: Las evaluaciones se realizan de forma similar a las evaluaciones iniciales (numeral 6.3), sin embargo, no se necesita la presentación de una Solicitud de acreditación, ni se realiza la evaluación documental, los tiempos a partir de la coordinación son los mismos del cuadro indicado con las particularidades propias de la vigilancia.

Nota: Por la naturaleza de la actividad de evaluación de la conformidad los tiempos podrían variar para la ejecución de las actividades descritas en esta sección, por ejemplo: testificación de ensayos de eficacia de plaguicidas, calibración de equipos de flujo entre otros. El sustento respectivo será emitido por el OEC para el análisis del SAE.

6.8 DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS OEC ACREDITADOS

6.8.1 Derechos

Un Organismo de Certificación OC, Organismo de Inspección OI o Laboratorio acreditado por el SAE y al que nos referimos como OEC en este documento, tendrá derecho a:

- Hacer uso del símbolo de acreditación y la marca o referencia a la condición de acreditado tal y como estipula el documento CR GA04.
- Tener acceso a la documentación generada por el SAE requerida para el proceso de acreditación.
- Recibir información oportuna por parte del SAE acerca de cambios en los requisitos de acreditación y la forma de transición hacia los nuevos criterios.
- Que toda la información que proporcione al SAE sea tratada como confidencial, salvo en los casos en que sea requerida por la autoridad competente conforme a la ley.
- Participar en los Comités Técnicos correspondientes a su actividad de acuerdo a los procedimientos establecidos.
- Conocer los informes que se generen con motivo de los procesos de evaluación, testificaciones, de seguimiento y extraordinarias que haya recibido.
- Solicitar al SAE la suspensión voluntaria de la acreditación por un periodo máximo de 6 meses o, en su caso, la reducción de alcance o el retiro de la acreditación.
- Presentar quejas al SAE en relación con el servicio prestado.
- Apelar las decisiones adoptadas por el SAE, según lo establecido en el PG08 Procedimiento General Tratamiento de Quejas y Apelaciones establecido por el SAE.

6.8.2 Obligaciones

Son obligaciones del Organismo de Certificación OC, Organismo de Inspección OI o Laboratorio acreditado:

- a) Cumplir en forma continua todas las disposiciones establecidas en los requisitos de acreditación, tales como normas, procedimientos y criterios relacionados, establecidos por el SAE y adaptarse a los cambios que en ellos se produzcan.
- b) Cumplir de forma continua con el plan de mantenimiento de la acreditación.
- c) Cumplir con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento, y adaptarse a los cambios que en ellos se produzcan.
- d) Cumplir con las actualizaciones y requisitos complementarios que pueda establecer el SAE, dentro del ámbito cubierto por el alcance de acreditación otorgado.
- e) Cooperar cuando sea necesario, para permitir al SAE verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación.
- f) Proporcionar acceso oportuno al personal, ubicaciones, instalaciones, localizaciones, información, documentos y registros que sean necesarios para verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación, incluyendo información sobre las actividades realizadas por el OEC bajo acreditaciones con otros organismos de acreditación.
- g) Cuando se requiera, proporcionar el alojamiento, transporte y la cooperación que sea necesaria a las personas debidamente autorizadas por el SAE, para verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación y las actividades de mantenimiento de la misma.
- h) Proporcionar, cuando sea pertinente, el acceso a aquellos documentos que permitan comprender el nivel de independencia e imparcialidad del OEC respecto a sus organismos relacionados.
- i) Aceptar la realización de evaluaciones de vigilancia, renovación, extraordinarias y de seguimiento, en las situaciones previstas en los procedimientos del SAE, y de forma general, en situaciones donde sea necesario verificar la continuidad del cumplimiento con los requisitos de acreditación, incluso en los casos de suspensión, retiro, reducción o vencimiento de los **tiempos** establecidos en los procesos de evaluación.
- j) Conservar la documentación relacionada a los informes emitidos en el ámbito de la Acreditación por un período de 5 años, salvo que sea requerido un período mayor por disposiciones legales.
- k) Colaborar en la investigación y resolución de cualquier queja presentada en su contra y relacionada con la acreditación que el SAE le remita.
- l) Conservar los registros de quejas que pudiera tener con respecto a la competencia en los servicios cubiertos por el alcance, así como de las acciones tomadas.
- m) Cuando el SAE lo requiera, disponer lo necesario para que se puedan testificar los servicios del OEC.
- n) Disponer cuando corresponda, de acuerdos legalmente ejecutables (por ejemplo contratos) con sus clientes que comprometa a estos, cuando se requiera, a proporcionar acceso al equipo evaluador del SAE para evaluar el desempeño del OEC cuando realice actividades de evaluación de la conformidad en el sitio del cliente.
- o) Entregar al SAE, en tiempo y forma adecuados, la documentación solicitada, para el mantenimiento y verificación del cumplimiento de los requisitos de la acreditación;
- p) Fomentar la utilización del certificado de acreditación como un medio para incrementar la confianza general.
- q) No utilizar la acreditación de manera que desprestigie al SAE y abstenerse de cualquier actividad que dañe la credibilidad y reputación del SAE.
- r) Mantener en correcto estado de funcionamiento todos los medios que determinaron el otorgamiento de la acreditación, con especial atención a la trazabilidad de sus equipos y patrones de referencia, a la competencia del personal involucrado y al equipo suficiente de personas debidamente calificadas;
- s) Demostrar que mantiene la competencia técnica para la realización de sus actividades acreditadas;
- t) Declarar estar acreditado sólo con respecto al alcance para el que se ha otorgado la acreditación y no hacer declaraciones engañosas o no autorizadas respecto a su acreditación.
- u) Usar el símbolo de acreditación y las declaraciones de la condición de acreditado para las actividades específicas cubiertas en el alcance de su acreditación.
- v) Cumplir con los criterios, políticas y disposiciones emitidas por el SAE en relación al uso del símbolo de acreditación, incluyendo los requisitos para su reproducción, y los requisitos para cualquier referencia a la acreditación.

- w) Cumplir con los requisitos establecidos por el SAE para declarar la condición de acreditado, cuando hace referencia a su acreditación en medios de comunicación.
- x) No permitir que su acreditación se utilice, ya sea en documentos contractuales o publicitarios u otros, o que se haga referencia para dar a entender que un producto, proceso, servicio, sistema de gestión o persona está aprobado por el SAE.
- y) No colocar el símbolo de acreditación por sí solo o que se lo use de manera que dé a entender que el SAE ha certificado o aprobado un producto, proceso o servicio (o cualquier parte de los mismos).
- z) Informar a quien lo solicite, el alcance exacto de su acreditación, incluyendo, si fuere el caso, las actividades suspendidas.
- aa) Informar a sus clientes afectados respecto a la suspensión, reducción o retiro de su acreditación y las consecuencias asociadas, sin retraso injustificado.
- bb) Finalizar inmediatamente el uso de toda publicidad que contenga cualquier referencia a la condición de acreditación, cuando se suspenda o retire la misma.
- cc) Realizar el pago, dentro del plazo notificado oportunamente, de los costos correspondientes a las actividades de otorgamiento, mantenimiento, renovación de la acreditación, así como de evaluaciones extraordinarias y de seguimiento, tal como se hayan establecido por el SAE.
- dd) Notificar por escrito al SAE, **en el plazo de 30 días**, sobre los cambios significativos relativos a su acreditación, en cualquier aspecto de su estado o funcionamiento relacionado con:
 - 1. Interrupción de la actividad relacionada con el alcance de acreditación,
 - 2. Su condición legal, comercial, de propiedad o de organización,
 - 3. Renuncia, retiro o cambio del responsable de certificación para organismos de certificación; responsable técnico o su sustituto para organismos de inspección o del responsable técnico para laboratorios según corresponda,
 - 4. Cuando aplique, renuncia, retiro o cambio del responsable del sistema de gestión o su sustituto,
 - 5. La organización, localizaciones críticas, su estructura, sus principales políticas, o sus procedimientos, y otros que afecten el normal desenvolvimiento de las actividades para las que está acreditado,
 - 6. Sus recursos e instalaciones,
 - 7. El alcance de su acreditación,
 - 8. Traslado o surgimiento de localizaciones,
 - 9. La necesidad de actualizar sus datos de registro en el SAE (dirección, teléfonos de contacto, direcciones de correo electrónico, página web. etc.); y,
 - 10. Otros problemas que puedan afectar la capacidad del OEC de cumplir con los requisitos de la acreditación (por ejemplo, daño o cambio de equipos).
- ee) No realizar actividades de evaluaciones de tercera parte a Organismos de Evaluación de la Conformidad que hagan referencia a las normas que utiliza el SAE para la acreditación.
- ff) Aceptar la participación en los equipos evaluadores de evaluadores en entrenamiento si así lo requiere el SAE.
- gg) Registrar en la página web del SAE las certificaciones otorgadas a sus clientes (cuando aplique).

Para el caso 3 del literal dd), el OC u OI debe presentar al SAE el nombre del nuevo responsable designado, su correspondiente currículum vitae y el perfil que ha dispuesto para el efecto a fin de verificar el cumplimiento del mismo. Para el caso de laboratorio, deberá presentar el nombre del nuevo responsable designado y su correspondiente currículum vitae, para verificar el cumplimiento de lo establecido por el SAE, sea en sus criterios de acreditación o en otros documentos.

En caso de un cambio de razón social (persona jurídica), el OEC deberá presentar la Solicitud de acreditación. El SAE podrá basarse en la información recogida en evaluaciones previas realizadas a la entidad que sufrió la modificación para **mantener** o no la acreditación. La necesidad del tipo de evaluación a realizarse (documental, in situ completa o parcial, testificaciones) la determinará el SAE en función de la información aportada en la Solicitud de acreditación y evidencias disponibles de cumplimiento de los requisitos de acreditación por parte del nuevo OEC.

Para laboratorios, en caso de un cambio de domicilio, el OEC deberá presentar la Solicitud de acreditación con los anexos especificados. La necesidad del tipo de evaluación a realizarse (documental, in situ completa o parcial) la determinará el SAE en función de la información aportada en la Solicitud de acreditación y evidencias disponibles de cumplimiento de los requisitos de acreditación por parte del OEC.

6.9 SANCIONES

6.9.1 Intensificación de los procesos de Evaluación

El SAE podrá, cuando considere conveniente, para asegurar que el OEC cumple con los requisitos de acreditación, intensificar las actividades de evaluación (ej: mayor cantidad de días de evaluación de lo planificado regularmente para cada proceso, solicitar y evaluar la documentación del OEC que considere pertinente, realización de mayor número de testificaciones, etc.). También podrá realizar evaluaciones extraordinarias, incluyendo la realización exclusiva o no de testificaciones.

6.9.2 Amonestación

Las actuaciones irregulares e infracciones leves repetitivas, entendiéndose como tales las que no afecten la validez final de las actividades cubiertas por la acreditación del OEC, ni la seguridad de terceros, serán objeto de amonestación. Se informará al OEC de la obligación de resolver, en el **tiempo** que señale el SAE, las causas que motivaren la amonestación.

La entrega fuera del **tiempo establecido en este documento** de los Cierres de No Conformidades será causal de amonestación.

La entrega fuera del **tiempo establecido en este documento** de los informes de auditorías/examinaciones/inspecciones por parte del será causal de amonestación.

La amonestación será comunicada de manera formal e inmediata por el Director de Área respectiva.

6.9.3 Reducción del alcance de acreditación

El SAE tomará la decisión de reducir el alcance de la acreditación del OEC con el fin de excluir aquellas partes en las que el OEC haya dejado de cumplir con los requisitos para la acreditación, incluida la competencia. Se seguirá lo establecido en el procedimiento PO11 Decisiones de acreditación.

Consideraciones para Organismos de Certificación OC:

Una vez recibida la notificación del SAE y **al término de 20 días**, el OC deberá informar el mecanismo para evitar el uso de los certificados de conformidad emitidos con el respaldo de la acreditación del SAE.

Los certificados emitidos con el respaldo de la acreditación del SAE con anterioridad a la fecha de la reducción del alcance de la acreditación, dejarán de estar amparados por la acreditación a los dos meses desde la fecha en que fue notificada la reducción del alcance de la acreditación, siendo potestad del SAE definir un tiempo menor.

Cuando un certificado pierde la condición de acreditado, los clientes del OC deberán dejar de utilizar la Marca de Certificación Acreditada y de mencionar la acreditación del OC que les otorgó la certificación. Esta disposición deberá estar incluida en el Acuerdo firmado por el OC y el cliente.

El SAE se reserva el derecho de realizar acciones necesarias para asegurar que los certificados que han sido emitidos ya han sido retirados por el organismo de certificación.

Consideraciones para Organismos de Inspección OI:

Una vez recibida la notificación del SAE y **al término de 3 días**, el OI deberá informar a sus clientes de su nueva condición.

Consideraciones para Laboratorios:

El SAE se reserva el derecho de realizar o solicitar las acciones necesarias para asegurar que el laboratorio haya modificado sus ofertas y/o informes o comunicaciones con sus clientes cumpliendo la modificación del alcance de acreditación.

6.9.4 Suspensión

La suspensión de la totalidad o parte del alcance de la acreditación, implica la prohibición temporal de expedir, en el campo objeto de la suspensión, documentos que hagan referencia a la acreditación otorgada por el SAE, el símbolo de acreditación y toda referencia por parte del OEC de su condición de acreditado ante el SAE, así como suspender toda publicidad que haga referencia a dicha condición.

Las suspensiones serán publicadas en la página web del SAE.

Se suspenderá la acreditación del OEC por alguna de las siguientes causas:

- a) Incumplimiento grave o reiterado de las obligaciones como acreditado, incluyendo el incumplimiento en la ejecución del plan de mantenimiento de la acreditación por causas imputables al OEC.
- b) Cuando se vea afectada la competencia técnica del OEC.
- c) La no entrega de los Cierres de las No conformidades por parte del OEC (Organismo de Certificación OC, Organismo de Inspección OI o Laboratorio) en el **tiempo** adicional **establecido**.
- d) La no resolución de No conformidades detectadas en los procesos de evaluación.
- e) La no resolución, dentro del **tiempo establecido por el SAE**, de las causas que motivaron una amonestación previa.
- f) Investigación por parte del SAE de una queja o denuncia que perjudique la imagen de la acreditación, demuestre el incumplimiento de los requisitos de acreditación o demuestre la falta de competencia técnica.
- g) Comprobación por parte del SAE de una queja o denuncia que no haya sido gestionada satisfactoriamente por el OEC.
- h) Uso no autorizado, inadecuado, inapropiado o tergiversación del símbolo de acreditación **y/o de la referencia a la condición de acreditado**.
- i) Tener 2 amonestaciones en el proceso en curso, aun cuando fueran motivados por causas distintas.
- j) El impago de las **tasas establecidas** del proceso de acreditación.
- k) Cuando realice una transferencia total o de una parte sustancial de sus activos o de sus acciones, se fusione, escinda o experimente en cualquier forma un cambio de control accionario, de conducción gerencial o de personería jurídica que afecte la transparencia e independencia necesaria para efectuar con objetividad los servicios comprometidos con la acreditación otorgada.
- l) Comprobadas acciones del OEC que hayan pretendido o conducido a una desacreditación de las acciones del SAE o su personal, incluyendo evaluadores, sin evidencias ni fundamentos adecuados o con claras intenciones de perjudicar al SAE o cualquiera de sus integrantes.
- m) Cuando el OEC haya otorgado o inicie procesos de certificación o inspección con estándares de acreditación (ej: ISO/IEC 17025 o ISO 15189, etc.).
- n) Cuando el OEC no justifique oportuna y satisfactoriamente la no ejecución de un proceso de testificación en **el tiempo** establecido.
- o) Otras situaciones de responsabilidad del, que impidan al SAE verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación

El SAE en base al análisis de la información que demuestre los incumplimientos antes señalados por parte del OEC, tomará la decisión de suspender la acreditación otorgada.

El OEC puede apelar a dicha decisión, observando las condiciones establecidas en el procedimiento PG08 Procedimiento General Tratamiento de Quejas y Apelaciones, publicado en la página web del SAE. Si, en el **término** establecido por el SAE, el interesado no mostrara su disconformidad con la decisión, no se aceptarán apelaciones.

La suspensión se hará pública, inmediatamente después que el SAE notifique la resolución correspondiente.

Si la suspensión se realiza por el causal m), y después de finalizar el proceso de apelación si lo hubiese planteado el OC, el SAE debe notificar a IAF esta decisión y las razones que la motivaron.

Si transcurridos **los** seis meses desde la suspensión, el OEC no hubiese solicitado su levantamiento, se entenderá que la entidad no desea mantener la acreditación y se procederá a su retiro **o a la reducción en el caso de que la suspensión se haya aplicado a una parte del alcance de acreditación.**

Si el SAE recibe, dentro de los 6 meses tras la suspensión, la comunicación del OEC solicitando que se levante la suspensión, el **gestor técnico** de expediente en conjunto con la Dirección de Área **Técnica** analizará la información pertinente y decidirá si para su levantamiento es necesaria la realización de una evaluación extraordinaria; de ser este el caso, la suspensión podrá extenderse hasta la finalización del proceso. Si al final del proceso no se hubiera demostrado cumplimiento con los requisitos de acreditación, el SAE retirará la acreditación al OEC **o aplicará la reducción de alcance que corresponda.**

En el caso que la renovación de la acreditación (5 años) se cumpla mientras el OEC se encuentra suspendido, la acreditación se dará por concluida y se procederá a su retiro.

La suspensión estará antecedida por 2 amonestaciones, en las que se indicará al OEC el **tiempo** que tiene para solucionar los problemas detectados.

El OEC deberá comunicar a sus clientes sobre su estado de suspensión y las posibles consecuencias.

En general, los certificados acreditados (OC), los reportes o certificados (OI) acreditados o los informes de ensayo o certificados de calibración (Laboratorios) emitidos antes de la suspensión, no perderán esta condición. No obstante, si a juicio del SAE los motivos que han conducido a la suspensión ponen en duda la calidad de las certificaciones (OC), inspecciones (OI) o los resultados (Laboratorios) emitidos con anterioridad, el SAE desconocerá la condición de acreditados de los trabajos, procesos, e informes realizados a partir del momento en que el SAE determine que no existen garantías suficientes de que se mantuvieron las condiciones que determinaron el otorgamiento de la acreditación, pudiendo solicitar incluso que se retire la referencia a la condición de acreditado de los resultados de los procesos de evaluación de la conformidad.

En el caso de una suspensión de una localización crítica, el OC u OI no podrá emitir como acreditado ningún certificado (OC), reporte o certificado (OI) si en su proceso de gestión la localización crítica ha realizado, o es responsable de ejecutar actividades claves (ver 6.1.2.3 En relación con el propio OEC y sus localizaciones).

En el caso de una suspensión de una unidad técnica del laboratorio, dicha unidad no podrá emitir como acreditado ningún informe o certificado.

6.9.5 Retiro

El retiro de una acreditación se impondrá como consecuencia del incumplimiento muy grave, o grave reiterado, de las obligaciones del acreditado. Se entenderá por incumplimiento grave, aquel que resulte en la afectación directa de la garantía de competencia técnica y calidad de los resultados de la actividad de evaluación de la conformidad, y en la afectación del prestigio de la acreditación.

También podrá retirarse la acreditación por:

- a) Quiebra del OEC (Organismo de Certificación OC, Organismo de Inspección OI o Laboratorio).

- b) Si la actuación del OEC pone en riesgo la credibilidad o prestigio del SAE o de la acreditación.
- c) Cuando se haya puesto en evidencia manipulación o falseamiento de los documentos del SAE o los registros relacionados con la acreditación del OEC, en general cuando haya pruebas de comportamiento fraudulento o haya proporcionado de manera intencionada información falsa u ocultado información.
- d) Violación deliberada de las obligaciones del OEC como acreditado.
- e) Violación a las leyes ecuatorianas y disposiciones reglamentarias relacionadas.
- f) Cuando se haya atentado contra la integridad de cualquier persona del SAE o que haya participado en los procesos de evaluación del OEC.
- g) Cuando el OEC haya pretendido transferir o ceder total o parcialmente sus derechos y obligaciones adquiridas por la acreditación, sin una notificación oportuna al SAE (ver 6.8.2 dd).
- h) Cuando el OEC no haya subsanado las causas que motivaron la suspensión.
- i) No renovación de la acreditación del OEC tras 5 años.

El OEC puede apelar a dicha decisión, observando las condiciones establecidas en el procedimiento PG08 Procedimiento General Tratamiento de Quejas y Apelaciones, publicado en la página web del SAE. Si, en el **tiempo** establecido por el SAE, el interesado no mostrara su disconformidad con la decisión, no se aceptarán apelaciones.

El retiro se hará público, inmediatamente después que el SAE notifique la resolución correspondiente.

Consideraciones para Organismos de Certificación OC:

Si el retiro se realiza por los causales c) o d), y después de finalizar el proceso de apelación si lo hubiese planteado el OC, el SAE debe notificar a IAF esta decisión y las razones que la motivaron.

El retiro de la acreditación **genera** la obligación para el OC de devolver al SAE los Certificados de Acreditación correspondientes. El SAE procederá a la eliminación de la lista de OC acreditados, en lo relativo a la acreditación o acreditaciones retiradas, y hará la publicación de su condición de retirado.

El SAE se reserva el derecho de rechazar una solicitud de un OC cuya acreditación fue retirada, cuando la aceptación de dicha solicitud implique una amenaza inaceptable a la reputación del SAE, IAAC, ILAC o IAF.

Una vez recibida la notificación del SAE **y hasta el término de 20** días, el OC deberá informar el mecanismo de recuperación de los certificados de conformidad emitidos con el respaldo de la acreditación del SAE.

Los certificados emitidos con el respaldo de la acreditación del SAE con anterioridad a la fecha del retiro de la acreditación, dejarán de estar amparados por la acreditación a los dos meses desde la fecha en que fue retirada la acreditación, siendo potestad del SAE definir un tiempo menor.

Cuando un certificado pierde la condición de acreditado, los clientes del OC deberán dejar de utilizar la Marca de Certificación Acreditada y de mencionar la acreditación del OC que les otorgó la certificación. Esta disposición deberá estar incluida en el Acuerdo firmado por el OC y el cliente.

El SAE se reserva el derecho de realizar acciones necesarias para asegurar que los certificados que han sido emitidos ya han sido retirados por el organismo de certificación.

Consideraciones para Organismos de Inspección OI:

Si el retiro se realiza por los causales c) o d), y después de finalizar el proceso de apelación si lo hubiese planteado el OI, el SAE debe notificar a IAAC e ILAC esta decisión y las razones que la motivaron.

Una vez recibida la notificación del SAE y al término de 3 días, el OI deberá informar a sus clientes de su nueva condición.

El retiro de la acreditación **genera** la obligación para el OI de devolver al SAE los Certificados de Acreditación correspondientes. El SAE procederá a la eliminación de la lista de organismos de inspección acreditados, en lo relativo a la acreditación o acreditaciones retiradas, y la publicación de su condición de retirado.

El SAE se reserva el derecho de rechazar una solicitud de un OI cuya acreditación fue retirada, cuando la aceptación de dicha solicitud implique una amenaza inaceptable a la reputación del SAE, IAAC, ILAC o IAF.

El SAE podrá dejar de reconocer como amparados por la acreditación los certificados o documentos emitidos por el OI cuya acreditación fue retirada.

Consideraciones para Laboratorios:

El SAE procederá a la eliminación de la lista de laboratorios acreditados, en lo relativo a la acreditación o acreditaciones retiradas y hará la publicación de su condición de retirado.

El SAE se reserva el derecho de rechazar una solicitud de un laboratorio cuya acreditación fue retirada, cuando la aceptación de dicha solicitud implique una amenaza inaceptable a la reputación del SAE, IAAC, ILAC o IAF.

El SAE se reserva el derecho de realizar o solicitar las acciones necesarias para asegurar que el laboratorio haya modificado sus ofertas y/o informes o comunicaciones con sus clientes cumpliendo el retiro de la acreditación.

Para todos los casos, si la acreditación del organismo de certificación OC, organismo de inspección OI o laboratorio se encontraba en el ámbito regulatorio, el SAE comunicará a la autoridad reguladora o al dueño del esquema sobre el retiro de la acreditación y las causas que la motivaron.

6.9.6 Acciones Legales

El SAE podrá tomar acciones legales dispuestas por las leyes vigentes, sobre cualquier incumplimiento a lo dispuesto en este documento.

6.10 USO DE LABORATORIOS POR ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS Y ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

El cumplimiento de la norma NTE INEN ISO/IEC 17020:**2013** y la norma NTE INEN ISO/IEC 17065:**2013**, los documentos del SAE, guías de acreditación y reglamentaciones locales que las complementan se establecen como medios para demostrar la competencia técnica de los organismos de inspección y/o certificación de productos.

Los Organismos de Inspección y/u Organismos de Certificación de Productos acreditados (o en proceso de acreditación), que en sus procesos o actividades utilicen como una herramienta los resultados de ensayos, son los responsables de demostrar ante el SAE la competencia técnica del laboratorio en la ejecución de los ensayos requeridos.

El medio adecuado para demostrar la competencia del laboratorio es través de su acreditación conforme a la norma NTE INEN ISO/IEC 17025 (**versiones 2006 y 2018 hasta el término de la transición**) para las actividades específicas requerida, sea esta otorgada por el SAE o cualquier organismo de acreditación que haya firmado un acuerdo de reconocimiento mutuo con éste o los acuerdos de ILAC. Dicha evidencia se obtiene por la inclusión del símbolo **de acreditación** del SAE o del organismo acreditador firmante de un acuerdo de reconocimiento mutuo con éste, en el informe del ensayo emitido por el laboratorio.

Si el país no cuenta con laboratorios acreditados conforme a la norma pertinente (NTE INEN ISO/IEC 17025) para el alcance requerido por los Organismos de Inspección y/u Organismos de Certificación, estos deben demostrar la competencia de los laboratorios a través de una evaluación

realizada por personal calificado, según procedimientos apropiados que incluya una evaluación inicial de la competencia y la supervisión del desempeño del laboratorio, manteniendo registros de lo evaluado. Los registros deben demostrar la evaluación de todos los requisitos normativos.

En cuanto al uso de laboratorios de ensayo por parte de los OC también se deberán tomar en cuenta los criterios establecidos en los esquemas de certificación respectivos, por ejemplo, laboratorios designados, asegurándose de la competencia técnica del laboratorio, lo cual finalmente es responsabilidad del organismo de certificación.

Pese a que el laboratorio no cuente con una acreditación, para una adecuada demostración de dicha competencia, los Organismos de Inspección y/u Organismos de Certificación de Productos deberán tener acceso a personal competente en la verificación del o los ensayos, ya que se debe asegurar que las mediciones son confiables.

Es permitido que el Organismo de Certificación de Productos o el Organismo de Inspección utilicen los laboratorios de ensayos del fabricante siempre y cuando evidencie la competencia del mismo de acuerdo a este procedimiento. El SAE se reserva el derecho de testificar un proceso de evaluación a un laboratorio, realizado por parte de un OC u OI, para verificar la competencia técnica con la cual aprueban dicho laboratorio.

En el caso que el laboratorio no disponga de ejercicios de intercomparación, este hecho debe ser justificado por el OC u OI y el laboratorio deberá demostrar la confiabilidad de las mediciones a través de un reforzamiento en el aseguramiento de la calidad de los ensayos.

El SAE se reserva el derecho de solicitar los registros de la evaluación de los laboratorios no acreditados por esta entidad y de la competencia del personal que la ha realizado, para proceder a su estudio con el objeto de determinar si dichos registros aportan la confianza suficiente en la competencia del laboratorio. En caso que la documentación aportada no demuestre la competencia del laboratorio, se emitirá el correspondiente informe a la Comisión de Acreditación para la toma de decisión así como la continuación del proceso.

La demostración de la conformidad respecto al uso de laboratorios evaluados por los organismos de certificación e inspección, podrá ser aceptada solo en los casos donde los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos vigentes lo permitan.

Cuando en un acto administrativo se detecten dudas o errores de buena fe, la Dirección Ejecutiva, en el marco de la normativa vigente, será la encargada de subsanar el error mediante la correspondiente aclaración o rectificación.

La Subsanación tendrá el carácter de retroactivo únicamente cuando esta produzca efectos favorables al OEC.

La subsanación no podrá variar la esencia del acto administrativo.

En caso de presentarse situaciones no contempladas en este procedimiento, el Director Ejecutivo, el Coordinador General Técnico y/o el Director de Área Técnica respectivo serán quienes resuelvan lo pertinente; el debido sustento será parte del expediente del OEC y se observará la normativa vigente aplicable y requisitos regulatorios.

7. REGISTROS

F PA06 01 C	Registro de ingreso de solicitud de acreditación de Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión según Norma ISO/IEC 17021-1:2015.
F PA06 02 C	Registro de ingreso de solicitud de acreditación de Organismo de Certificación de Productos según Norma NTE INEN-ISO/IEC 17065:2013.
F PA06 03 C	Registro de ingreso de solicitud de acreditación de Organismo de Certificación de Personas según Norma NTE INEN-ISO/IEC 17024:2014.
F PA06 01 I	Registro de ingreso de solicitud de acreditación para Organismos de Inspección según NTE INEN-ISO/IEC 1700:2013.
F PA06 01 L	Registro de ingreso de solicitud de acreditación para Laboratorios de Ensayo / Calibración según NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.

F PA06 02 L	Registro de ingreso de solicitud de Acreditación para Laboratorios Clínicos según ISO 15189:2012.
F PA06 14 L	Registro de ingreso de solicitud de acreditación para Laboratorios de Ensayo que realizan Investigación según NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018.
F PA06 15 L	Registro de ingreso de solicitud de acreditación para Proveedores de Ensayos de Aptitud NTE INEN-ISO/IEC 17043:2011.
F PA06 03	Acuse de recibo solicitud.
F PA06 04 C	Solicitud de acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión.
F PA06 05 C	Solicitud de acreditación para Organismo de Certificación de Productos.
F PA06 06 C	Solicitud de acreditación de Organismos de Certificación de Personas.
F PA06 02 I	Solicitud de acreditación para Organismos de Inspección.
F PA06 03 L	Solicitud de acreditación para Laboratorios de ensayo y calibración.
F PA06 04 L	Solicitud de acreditación para Laboratorios Clínicos.
F PA06 05 L	Solicitud de acreditación para Laboratorios de ensayo que realizan investigación.
F PA06 04	Propuesta de designación de equipo evaluador.
F PA06 08 C	Cuestionario de autoevaluación OCSG Norma ISOEC 17021-1 2015
F PA06 10 C	Cuestionario de autoevaluación cumplimiento del Sistema de Gestión con la norma ISO/IEC 17065:2012.
F PA06 11 C	Cuestionario de autoevaluación cumplimiento del Sistema de Gestión para la norma ISO/IEC 17024:2012.
F PA06 04 I	Cuestionario de autoevaluación del cumplimiento del sistema de calidad para la norma ISO/IEC 17020:2012.
F PA06 07 L	Cuestionario de autoevaluación para Laboratorios de Ensayos y Calibración.
F PA06 08 L	Cuestionario de autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma ISO 15189:2012 para laboratorios clínicos.
F PA06 12 C	Alcance de acreditación de organismos de certificación de Sistemas de Gestión de Calidad.
F PA06 13 C	Alcance de acreditación de Organismos de Certificación de Productos.
F PA06 14 C	Alcance de acreditación de Organismos de Certificación de Personas.
F PA06 15 C	Alcance de acreditación para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria.
F PA06 22 C	Alcance de acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión Antisoborno.
F PA06 05 I	Alcance de acreditación para Organismos de Inspección.
F PA06 09 L	Alcance de la acreditación para las áreas de Laboratorio de calibración, de ensayo y de análisis clínico.
F PO04 01	Selección y designación de evaluador/experto.
F PO04 03	Informe de evaluación documental.
F PO04 04	Plan de evaluación in situ.
F PO04 08	Cuestionario de evaluación de laboratorios.
F PO04 09	Cuestionario de Evaluación para organismos de certificación de sistemas de gestión Norma ISO/IEC 17021-1:2015.
F PO04 10	Cuestionario de evaluación para Organismos de certificación de productos.
F PO04 11	Cuestionario de evaluación para Organismos de certificación de personas.
F PO04 12	Cuestionario de evaluación para Organismos de Inspección.
F PO04 13	Reuniones de evaluación, registro de asistencia.
F PO04 14	Informe de evaluación para OEC.
F PO04 15	Encuesta al proceso de Evaluación in situ.
F PO04 16	Informe de participación de experto técnico en evaluación.
F PO04 18	Informe para el cierre de no conformidades de OEC.
F PO04 23	Solicitud de evidencias adicionales al OEC
F PO04 24	Cuestionario de evaluación de laboratorios clínicos.
F DAF 19 01	Proforma de servicios.
I PA06 01	Instructivo Cobro de Tasas.
I PA06 02	Instructivo Planificación evaluaciones y testificaciones.
I PA06 03	Instructivo Evaluación Remota.