

Servicio de Acreditación Ecuatoriano



PO09
R02
2021-04-02

Procedimiento Operativo

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

El presente documento se distribuye como copia no controlada.
Su revisión vigente debe ser consultada en la página web:
www.acreditacion.gob.ec

Elaborado por: CGT M. Romo Fecha: 2021-04-02	Revisado por: DAC M. Mafla Fecha: 2021-04-02	DAI A.Celi	Aprobado por: DE C. Echeverría Fecha: 2021-04-02
	DAL W. Pérez Fecha: 2021-04-02	DGC C. Plaza	

ÍNDICE

1. OBJETO.....	3
2. ALCANCE	3
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4. DEFINICIONES	3
5. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD	3
6. DESCRIPCIÓN	4
6.1 GENERALIDADES.....	4
6.1.1 Sobre el Alcance de acreditación	5
6.1.2 Sobre las tasas de la acreditación.....	5
6.1.3 Sobre la información confidencial.....	5
6.2 SOLICITUD DE ACREDITACIÓN.....	5
6.2.1 Ingreso de la Solicitud de acreditación	5
6.2.2 Revisión y aceptación de la solicitud.....	6
6.3 REVISIÓN DE DOCUMENTOS.....	6
6.4 TOMA DE DECISIÓN	7
6.5 MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN	7
6.5.1 Evaluación de Vigilancia.....	7
7. REGISTROS.....	7

1. OBJETO

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

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

2. ALCANCE

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

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

Decreto Ejecutivo No. 338 y 436	Sustitución del Organismo de Acreditación Ecuatoriano por Servicio de Acreditación Ecuatoriano.
Registro Oficial Suplemento No. 26, del 22-feb-2007	Ley 2007-76. Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. Última modificación 29-dic-2010.
Registro Oficial Suplemento No.450, del 17-may-2011.	Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.
NTE INEN- ISO/IEC 17000:2006	Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales (Número de referencia ISO/IEC 17000:2004(ES).
ISO/IEC 17011:2017	Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
PA06	Procedimiento de Acreditación Organismos de evaluación de la conformidad.

4. DEFINICIONES

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

5. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

Director Ejecutivo (DE)

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

Coordinador General Técnico (CGT)

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

Director de Asesoría Jurídica (DAJ)

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

Comisión de Acreditación (CA)

- a) Decidir técnicamente sobre el otorgamiento de la acreditación a un OEC acreditado por un organismo de acreditación extranjero.

Directores de las Áreas Técnicas (DA)

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

Gestor técnico de expediente

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

6. DESCRIPCIÓN

6.1 GENERALIDADES

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

En el caso que el OEC, incorpore en la Solicitud de Acreditación, alcances o localizaciones críticas para los cuales no se encuentra acreditado por el organismo de acreditación extranjero, no será factible la aplicación del presente procedimiento, el SAE lo considerará como un proceso de acreditación nuevo, que deberá ser gestionado según los lineamientos definidos en el PA06 Procedimiento de Acreditación Organismos de Evaluación de la Conformidad.

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

6.1.1 Sobre el Alcance de acreditación

Cuando la acreditación solicitada tenga alcances en el ámbito reglamentario, es responsabilidad del OEC:

- **Asegurar** que el alcance **de acreditación** solicitado a SAE sea el requerido por la autoridad competente.
- Cumplir con todos los requisitos reglamentarios que la autoridad competente ha establecido, para desarrollar la actividad **de evaluación de la conformidad** para la que presenta su solicitud.

6.1.2 Sobre las tasas de la acreditación

Se aplican las mismas tasas aprobadas para los procesos de acreditación del SAE, **establecidas en el** Acuerdo Ministerial No. MPCEIP-DMPCEIP-2019-0047, publicado en el Registro Oficial N° 513 el 20 de junio de 2019 **y de lo señalado en el I PA06 01 Instructivo de cobro de tasas, acorde a lo siguiente:**

- Con el ingreso de la solicitud para procesos de acreditación Inicial, los OEC deberán adjuntar el comprobante de pago el valor de \$ 200,00 de acuerdo a lo indicado en el artículo 1 del Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2019-0047.
- La Dirección Financiera emitirá la proforma respectiva correspondiente a la evaluación documental.

6.1.3 Sobre la información confidencial

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

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

6.2 SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

6.2.1 Ingreso de la Solicitud de acreditación

El ingreso de la Solicitud de acreditación es el primer paso del proceso de acreditación. que aplica para la acreditación conforme a lo definido en el **PO09 Procedimiento Operativo Acreditación SAE de Organismos de Evaluación de la Conformidad acreditados por entidades extranjeras.**

El interesado debe descargar de la página web del SAE, la Solicitud correspondiente, que aplica para la acreditación conforme a lo establecido en el PO09 Procedimiento Operativo Acreditación SAE de Organismos de Evaluación de la Conformidad acreditados por entidades extranjeras, la cual debe estar firmada electrónicamente por parte del representante legal del OEC o del apoderado en el Ecuador y entregarla al SAE mediante oficio, donde se detalle los documentos anexos que entrega e informe el enlace a través del cual deben descargarse los archivos, adjuntando 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 y que corresponde a 200 USD.

En el caso que el OEC tenga el Reconocimiento de la acreditación conforme al Procedimiento PO07, deberá informar en el oficio de ingreso de solicitud de acreditación, el número de Documento de Acto Administrativo con el cual se notificó el Reconocimiento.

6.2.2 Revisión y aceptación de la solicitud

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

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

Una vez que la documentación suministrada por el OEC se encuentre completa respecto a la solicitud, sus anexos y además, que esté confirmado que el SAE posee la capacidad en términos de su propia política y procedimientos, sus competencias y la disponibilidad del personal **requerido para la ejecución de las actividades**, se elaborará en el término de 5 días el **Registro de ingreso de solicitud de acreditación y acuse recibo**, asignando el correspondiente número de expediente y nombre del Gestor técnico de expediente.

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

Para alcances que involucre el desarrollo de un nuevo esquema de acreditación que incluya la conformación de un Comité Técnico, el desarrollo de documentos, capacitación/formación de evaluadores, gestores de expedientes, etc., el **tiempo podrá extenderse** por el término de 120 días, **de ser necesario se autorizará un tiempo adicional en función de la complejidad del esquema**.

En caso de que SAE requiera 60 días o más, se procederá con el Reconocimiento de la Acreditación para operar en el sector público el cual estará vigente por 2 años.

6.3 REVISIÓN DE DOCUMENTOS

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

Se designará a un evaluador líder considerando la competencia técnica requerida, así como la inexistencia de conflictos de interés. Si es necesario se podrá requerir la participación de un experto técnico. **El equipo evaluador realizará la revisión de documentos y se emitirá el Informe Técnico de Revisión de Documentos en el término de 10 días a partir de la notificación de pago.**

El **SAE** podrá solicitar información **adicional**.

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

- La confirmación que el alcance para el que solicita la acreditación del SAE se encuentra dentro del alcance de acreditación otorgado por el organismo de acreditación extranjero firmante de los Acuerdos Internacionales AIF/ILAC.
- La confirmación de la vigencia de la acreditación otorgada por el organismo de acreditación extranjero.
- La confirmación de que **las localizaciones críticas** para las que solicita la acreditación del SAE, también se encuentran bajo la acreditación otorgada por el organismo de acreditación extranjero.
- La confirmación del cierre efectivo de las No Conformidades detectadas en la última evaluación y testificaciones, realizadas por el organismo de acreditación extranjero. No se podrá otorgar la acreditación por parte del SAE en los casos en los que no se haya confirmado el cierre efectivo de las no conformidades por parte del OA extranjero.

6.4 TOMA DE DECISIÓN

La decisión podrá ser:

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

La decisión técnica para el otorgamiento de la acreditación será tomada por la comisión de Acreditación.

El director con base en el Informe técnico de análisis de expediente y toma de decisión, emitirá el informe correspondiente a la Coordinación General Técnica quien a su vez emitirá su recomendación a la Dirección Ejecutiva para la emisión de la Resolución de Acreditación. Una vez acreditado el OEC, debe cumplir con las obligaciones y acceder a los derechos establecidos en los documentos de acreditación del SAE.

6.5 MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

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

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

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

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

6.5.1 Evaluación de Vigilancia

El SAE debe realizar evaluaciones de vigilancia periódicas a fin de asegurar el cumplimiento permanente con los requisitos establecidos para la acreditación.

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

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

7. REGISTROS

F PA06 01 Registro de ingreso de solicitud de acreditación **y Acuse Recibo.**
F PO09 01 **Solicitud de acreditación mediante la aplicación del PO09 para Organismos de**

- Certificación de Sistemas de Gestión.***
- F PO09 02 Solicitud de acreditación mediante la aplicación del PO09 para Organismo de Certificación de Productos.***
- F PO09 03 Solicitud de acreditación mediante la aplicación del PO09 para Organismos de Inspección.***
- F PO09 04 Solicitud de acreditación mediante la aplicación del PO09 para Laboratorios de ensayo y calibración.***
- F PO09 05 Informe Técnico de Revisión de Documentos para la Acreditación SAE conforme al PO09.***