INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA SOLICITUD

Llene la solicitud en su totalidad adjuntando los anexos solicitados y el comprobante de pago por el valor indicado en las Tasas oficiales del SAE, dispuestas en la página web: https://www.acreditacion.gob.ec

Toda la información que entregue al Servicio de Acreditación Ecuatoriano en esta solicitud y sus anexos, así como la documentación generada durante el proceso de evaluación y acreditación será tratada con absoluta confidencialidad.

1. DATOS GENERALES DEL ORGANISMO SOLICITANTE

Nombre Comercial:		RUC:	
Razón Social:			
Representante Legal:		C.I./ N° identificación:	
Tipo de entidad:		Pág. Web:	
País:		Ciudad:	
Email:		Teléfono:	
Dirección:			
El laboratorio realiza análisis para:			
UNICÓDIGO:		Tipología:	

** Entidad pública, privada, otros.*

*** UNICODIGO: número de identificación del establecimiento de salud asignado por el Ministerio de Salud Pública, a través del RUES (Registro Único de Establecimiento de Salud).*

****Tipología: REGLAMENTOS PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS CLINICOS Capitulo III.*

1.1 SI ES UN ORGANISMO EXTRANJERO CON UN APODERADO EN ECUADOR

Apoderado (Empresa o persona):		RUC/C.I./identificación:	
Ciudad:		Teléfono:	
Email:			
Dirección:			

1.2 SI ES UN ORGANISMO EXTRANJERO Y ESTÁ DOMCILIADO EN ECUADOR

Razón Social:		RUC/C.I./identificación:	

Nombre Comercial:			
Representante Legal:		C.I./ N° identificación:	
Ciudad:		Teléfono:	
Email:			
Dirección:			

2. SOLICITUD

2.1 EN CONCORDANCIA CON LA NORMA ISO 15189:2012, EL LABORATORIO CLÍNICO / SOLICITA LA EVALUACIÓN PARA:

Acreditación Inicial

Para el caso de AMPLIACIONES, el OEC deberá llenar las siguientes secciones:

- DATOS GENERALES DEL ORGANISMO SOLICITANTE (1)
- SOLICITUD (2)
- ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN (3)
- LABORATORIO MATRIZ Y SUCURSALES (4)
- DETALLES DEL ORGANISMO Y SU ESTRUCTURA a excepción del numeral 5.5 y 5.6

3 ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

INSTRUCCIONES PARA LA DEFINICIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN EN LABORATORIOS CLÍNICOS

El alcance de acreditación debe quedar perfectamente definido antes de llevar a cabo la evaluación, por lo cual es de suma importancia que este alcance se llene de una forma tan clara y precisa, como sea posible.

El laboratorio clínico puede solicitar la acreditación para cualquier análisis que realice, sin embargo dado que pocas veces las decisiones clínicas se basan en el resultado de un análisis aislado, no es posible, salvo casos justificados, que un laboratorio solicite solo algunos de los análisis que forman parte de un grupo diagnóstico, ligado a una técnica concreta, tampoco podrá excluir actividades necesarias para poder dar un resultado de valor clínico (ej: revisión al microscopio de extendido en placa de sangre periférica, cuando el laboratorio solicita la acreditación del hemograma).

El SAE tras recibir la solicitud de acreditación evaluará los análisis incluidos en el alcance y si lo considera necesario pedirá la justificación al OEC por la exclusión de un análisis que sea necesario dentro de un grupo diagnóstico, para una técnica o equipo analítico. Para ello el SAE podrá consultar a los comités técnicos, en caso de ser necesario.

(1) Muestra

Se deberá hacer referencia a la muestra a ensayar, definiéndolo tanto como sea preciso y el

anticoagulante si corresponde. (ej: suero, plasma, orina, heces, plasma citratado, etc.). Indicar todos los análisis referidos a una muestra de forma consecutiva.

(2) Análisis

Indicar los análisis a realizar (ej: urea, glucosa, etc).

(3) Técnica

Técnica Indicar las técnicas o instrumentación del análisis (por ejemplo, espectrofometría, microscopía, aglutinación, coagulometría, nefelometría, etc.).

(4) Método de Análisis

Indicar el método de análisis para el respectivo análisis (ej: uricasa peroxidasa, para ácido úrico; colesterol oxidasa, esterasa peroxidasa, para colesterol total).

(5) Procedimiento

Indicar el procedimiento interno o la técnica analítica utilizada.

3.1 ¿EL LABORATORIO REALIZA ACTIVIDADES DE CALIBRACIÓN INTERNAS DE EQUIPOS UTILIZADOS PARA LAS ACTIVIDADES DE MEDICIÓN INCLUIDAS EN EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN?

☐ SI

☐ NO

4. LABORATORIO MATRIZ Y SUCURSALES

4.1 LABORATORIO MATRIZ (Completar únicamente si fuera diferente del Solicitante declarado en el punto 1)

Nombre Comercial:		RUC:	
Razón Social:			
Representante Legal:		C.I./ N° identificación:	
Tipo de entidad:			
País:		Ciudad:	
Email:		Teléfono:	
Dirección:		Pág. Web:	
UNICÓDIGO:		Tipología:	
El laboratorio realiza análisis para:			

4.2 SUCURSALES (Cuando aplique)

4.3 ACREDITACIONES OBTENIDAS CON OTROS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN

Organismo de Acreditación	Alcance	Estado

5. DETALLES DEL ORGANISMO Y SU ESTRUCTURA (cuando aplique considerará la sucursal)

5.1 PERSONA DELEGADA A EFECTOS DE LA ACREDITACIÓN

Nombre y Apellidos completos	Cargo	e-mail

5.2 DIRECCIÓN TÉCNICA DEL LABORATORIO:

Nombre y Apellidos completos	Número de Cédula	Cargo	e-mail

5.3 RESPONSABLE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD:

Nombre y Apellidos completos	Número de Cédula	Cargo	e-mail

5.4 PERSONAL AUTORIZADO PARA FIRMAR LOS INFORMES DE RESULTADOS:

Campo de análisis	Nombre y Apellido	Calificación

Nota: El número de firmantes autorizados los fija el propio laboratorio, de preferencia más de uno, por ejemplo: del Director Técnico (o como se lo denomine) y la persona responsable calificada para la ejecución del análisis.

5.5 ¿EL SOLICITANTE O LA ORGANIZACIÓN A LA QUE PERTENECE, REALIZA OTRAS ACTIVIDADES ADEMÁS DE AQUELLAS PARA LAS QUE SOLICITA LA ACREDITACIÓN?

☐ SI

☒ NO

En caso afirmativo, describa indicando aquellas que realiza el laboratorio y las que realiza la organización a la que pertenece.

.

5.6 DESCRIBIR LOS MEDIOS MEDIANTE LOS CUALES LA ORGANIZACIÓN SOLICITANTE OBTIENE FINANCIAMIENTO PARA SUS OPERACIONES.

.

5.7 ANEXOS A INCLUIR A ESTA SOLICITUD (cuando aplique considerará la sucursal)

Se deben presentar únicamente los documentos indicados en los anexos respectivos de acuerdo al tipo de solicitud.

ANEXOS	
Anexo 1: Documentación justificativa de la personería jurídica. La documentación debe incluir copia de RUC, constitución de la compañía, nombramiento del representante legal con su registro mercantil. Si es una entidad pública debe adjuntar el Registro Oficial y la Designación de Representante Legal, acción de personal o su equivalente. (En caso de laboratorios extranjeros, el SAE procederá únicamente en aquellos casos en donde el laboratorio se encuentre domiciliado en el Ecuador)	
Anexo 2: Organigrama del laboratorio (debe detallarse (dependencias, cargos y responsables). Cuando corresponda, anexar adicionalmente un organigrama de la entidad jurídica o grupo corporativo mayor al que pertenece (diseño, producción, comercialización, calidad u otras unidades operativas), en el que permita situar al Director Técnico y Director de la Calidad en el conjunto de los niveles de dirección de la misma. Para este último no se requiere de nombres y títulos individuales.	
Anexo 3: Procesos o procedimientos del sistema de gestión y Sistema de control de Documentos	
Anexo 4: Informe de la última Auditoría Interna y Acta de la última Revisión por la Dirección.	
Anexo 5: Listado de personal relacionado con la acreditación, con las autorizaciones establecidas para cada análisis (incluyendo personal que ejecuta la toma de muestra) y hojas de vida del personal clave con los respectivos respaldos.	
Anexo 6: Locales y condiciones ambientales (número de ambientes para los análisis, área total de trabajo, factores ambientales a considerar en cada una de las áreas, registro de últimos controles de condiciones ambientales).	

Anexo 7: Procedimientos específicos (métodos de análisis de referencia, procedimientos internos, técnicas analíticas). Si el laboratorio realiza actividades de calibración internas de equipos utilizados para las actividades de medición incluidas en el alcance de acreditación también adjuntar: Métodos y Procedimientos internos de calibración	
Anexo 8: Informes sobre validación/verificación de métodos, estimación de la incertidumbre (registros de soporte) y la norma de referencia aplicada para la verificación por ejemplo EP15 A2, etc.	
Anexo 9: Listado de equipos de análisis y auxiliares (nombre, modelo, fabricante, rango, capacidad, fecha de puesta en servicio, última calibración y cualquier otra información importante), listado de patrones de calibración interna y copia certificados de calibración de los equipos de medida y calibradores.	
Anexo 10: Listado de materiales de referencia y/o listado de cepas de referencia en caso de que se utilicen en el laboratorio, caso contrario presentar listado de los sueros de control y copia de los certificados y/o insertos correspondientes.	
Anexo 11: Listado de intercomparaciones y/o ensayos de aptitud y resultados obtenidos o la inscripción respectiva.	
Anexo 12: Ejemplo de informe de resultados emitido incluyendo los análisis a acreditarse	
Anexo 13: Procedimientos para toma de muestra	
Anexo 14: Documentación de análisis "in situ" (si aplica), laboratorios móviles (si aplica)	
Anexo 15: Lista de verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la Norma ISO/IEC 15189	

La solicitud debe estar completamente diligenciada, firmada y debe ser entregada con los anexos; cada anexo debe estar guardado como un archivo independiente y en el nombre del archivo debe constar el número del anexo que corresponde

6. DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO CON EL PROCESO DE ACREDITACIÓN

El suscrito, _____, con documento de identificación _____, en calidad de representante legal autorizado y/o por sus propios derechos, del _____:

SOLICITA AL SAE: evaluar al OEC que representa, para la acreditación del alcance establecido en numeral 3 de esta solicitud.

DECLARA: conocer los requisitos de acreditación, el proceso de acreditación del SAE, los derechos y obligaciones de los OEC acreditados y se compromete a cumplir con las obligaciones establecidas en las versiones vigentes de los siguientes documentos:

	PA06 Procedimiento de Acreditación
	Norma ISO 15189 – Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia
	CR GA07 Criterios Generales para la acreditación de laboratorios clínicos.
	CR GA04 Criterios Generales para la utilización del símbolo de acreditación y referencia a la condición de acreditado
	CR GA08 Criterios para la participación en ensayos de aptitud.
	PL01 Política de trazabilidad de las mediciones.
	Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y Reglamento a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.
	Tasas de acreditación e Instructivo Cobro de Tasas I PA06 01
	Políticas, Guías y/o Criterios Específicos emitidos por el SAE.

Declara, además, que ha revisado la información suministrada en el presente documento, incluyendo los anexos pertinentes, y que toda la información referida es verdadera.

Además, DECLARA que:

- El OEC tiene experiencia en la realización de las actividades para las que solicita la acreditación y se asegurará de contar de manera oportuna con la disponibilidad de clientes, lugares y lo necesario para realizar las testificaciones del alcance en que solicita la acreditación, según corresponda.
- Está consciente y acepta expresamente que si por cuestiones atribuibles al OEC, la evaluación in situ y/o remota no puede ejecutarse hasta el término de 90 días posteriores a la comunicación de que la solicitud de acreditación fue aceptada (Registro de ingreso de solicitud de acreditación y acuse recibo), el OEC deberá iniciar el proceso de acreditación con el ingreso de una nueva solicitud de acreditación.
- Conoce y acepta que los valores cancelados por concepto de pago de tasas por servicios y productos para la acreditación y/o designación, no serán sujeto de reembolsos.
- Conoce y acepta lo establecido en el PA06: Para los casos en que la información y documentación sea incorporada y/o generada en una herramienta informática establecida por el SAE para el proceso de acreditación, el usuario y contraseña utilizados surtirán los mismos efectos que una firma electrónica, con una completa equivalencia funcional, técnica y jurídica, en tal virtud, todas las acciones realizadas por el Usuario en el sistema quedan validadas y legalizadas con el usuario y contraseña

registradas.

- El usuario (OEC), asume total responsabilidad administrativa, civil y penal, tanto por la contraseña y usuario, que son personales e intransferibles, como por la actualidad, vigencia y veracidad de la información proporcionada, para efectos de la acreditación, por lo cual se libera de responsabilidad al Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE, en caso del mal uso de la misma.
- El SAE se reserva el derecho a comprobar la veracidad de la información presentada y el cumplimiento de la normativa respectiva. En caso de verificarse que la información presentada por el usuario, no se sujeta a la realidad o que ha incumplido con los requisitos o el procedimiento establecido en la normativa para la obtención de la autorización, permiso, certificado, título habilitante o actuación requerida en virtud de un trámite administrativo, podrá dejarlos sin efecto hasta que el administrado cumpla con la normativa respectiva, sin perjuicio del inicio de los procesos o la aplicación de las sanciones que correspondan de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente. Esto, en ningún caso afecta la facultad del SAE para implementar mecanismos de control previo con el fin de precautelar la vida, seguridad y salud de las personas.

SE COMPROMETE A:

1. Definir el alcance de acreditación de forma clara, precisa y sin ambigüedades.

2. Proporcionar información, verídica y completa de sus actividades, que demuestre que cumple con los requisitos de acreditación antes de comenzar la evaluación.

3. Cumplir con las siguientes obligaciones establecidas en el PA06:

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 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 al SAE el 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 (por ejemplo, documentos de facturación)

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 y reducción.

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 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.

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 respectos 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, con copia a SAE, 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 tiempo 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 lo establezca el SAE.

dd) Notificar al SAE, en el término 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, organización, o su estructura.

3. Renuncia, retiro o cambio del representante legal, responsable técnico o responsable de gestión o de calidad.

4. Sus recursos e instalaciones,

5. El alcance de su acreditación,

6. Traslado o surgimiento de localizaciones,

7. La necesidad de actualizar sus datos de registro en el SAE (dirección, teléfonos de contacto, direcciones de correo electrónico, página web. etc.); y,

8. Otros aspectos que puedan afectar la capacidad del OEC para 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 de evaluadores en entrenamiento si así lo requiere el SAE.

gg) Cumplir con los requisitos de acreditación establecidos en los documentos de ISO y documentos

mandatorios de IAF, ILAC, IAAC, incluyendo aquellos aprobados por la Asamblea General para ser aplicados en conjunto con las normas de Acreditación en las fechas establecidas por los organismos internacionales, sin necesidad de que sean notificados o incorporados en algún documento del SAE.

En consideración al Sistema de Gestión Antisoborno del SAE, el organismo evaluador de la conformidad OEC, se compromete a:

-Respetar, cumplir y hacer uso de la política de Imparcialidad y Antisoborno, así también la normativa legal implementada por el SAE, como el canal de denuncia y las acciones sancionatorias derivadas por el incumplimiento.

-Mantener mi integridad y de la entidad a la que represento dentro de la normativa relacionada.

Por lo expuesto, declaro expresamente que no he ofrecido, ofrezco u ofreceré, y no he efectuado o efectuaré ningún pago, préstamo o servicio ilegítimo o prohibido por la ley; entretenimiento, viajes u obsequios, a ningún funcionario, evaluador o experto del SAE que hubiera tenido o tenga que ver con el proceso de acreditación.

En fe de lo declarado, se firma en la ciudad de ____, el 2023-02-02

Firma electrónica y Nombre del Representante Legal / Persona Natural