**SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - SAE**

**SOLICITUD DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS**

**DE ENSAYO / CALIBRACIÓN SEGÚN NTE INEN-ISO/IEC 17025:*2018***

# INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA SOLICITUD

Llenar la solicitud en su totalidad adjuntando los anexos solicitados, toda la información que entregue al Servicio de Acreditación Ecuatoriano será tratada con absoluta confidenciad.

El Sistema de Acreditación del SAE para Laboratorios de Ensayos / Calibración, está descrito en los siguientes documentos:

|  |  |
| --- | --- |
| Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 | Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración |
| [PA06](http://www.oae.gov.ec/archivos/laboratorios/Procedimiento_Acre_Laboratorios.pdf) | Procedimiento de Acreditación Organismos de Evaluación de la Conformidad |
| CR GA01 | Criterios generales acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 |
| CR GA04 | Criterios generales utilización del símbolo de acreditación SAE y referencia a la condición de acreditado |
| CR GA08 | Criterios generales participación en ensayos de aptitud |
| PL01 | Política trazabilidad de las mediciones |
| PL02 | Política para la estimación de la incertidumbre de la medición |
|  | Criterios específicos de acuerdo al alcance solicitado. |

1. **DATOS GENERALES DEL ORGANISMO SOLICITANTE**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre Comercial: | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | RUC: | | |  | | | |
| Razón Social: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Integración del Capital Social: | | | | | | | | | |  | 00 | | | | % Nacional | | | | |  | 00 | | | % Extranjero | | | | | |
| Representante Legal: | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | C.I.: | | | |  | |
| \*Tipo de entidad: | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
| País: |  | | | | | |  | | Ciudad: | | |  | | | | | | e-mail: | | | | |  | | | | | | |
| Teléfono: | |  | | | | | | | | | | | |  | | Dirección: |  | | | | | | | | | | | | |
| Casilla: | |  | | | | | | | | | | | |  | | Pág. Web: |  | | | | | | | | | | | | |
| Propietario (s) | |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |  | | |
| N° total de empleados: | | | | |  | | | | | | | | Administrativos | | | | | |  | | | | | | Técnicos | | | |  |
| N° de localizaciones críticas: | | | | |  | | | | | | | | Países donde opera: | | | | | |  | | | | | |  | | | |  |
| Persona delegada a efectos de la acreditación: | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cargo: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | e-mail: | | | |  | | | | | | | |
| El Laboratorio realiza ensayos / calibración para:  Propia entidad  Otras Entidades  Público en general | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

*\* Entidad pública, privada, otros*

*\*\* Se consideran localizaciones críticas aquellas unidades técnicas que desempeñen una o más funciones descritas en el numeral* 4.2

1. **SOLICITUD**
   1. **SELECCIONE EL ESQUEMA PARA EL QUE SOLICITA LA ACREDITACIÓN**

Laboratorio de Ensayos

Laboratorio de Calibración

*Se debe ingresar una Solicitud por esquema*

* 1. **EN CONCORDANCIA CON LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17025:*2018*, EL LABORATORIO DE ENSAYO / CALIBRACIÓN SOLICITA LA EVALUACIÓN PARA:**

|  |  |
| --- | --- |
| Acreditación Inicial | con Pre-evaluación |
| Ampliación del alcance de acreditación | ***Ampliación del alcance de acreditación con la evaluación de vigilancia*** |
| Renovación de acreditación | ***Ampliación del alcance de acreditación con la renovación*** |
| Cambio de Razón Social |  |
| Otro tipo de cambios: *(indicar el cambio)* |  |

***\* En caso de cambio de domicilio del OEC, se lo realizará mediante ingreso de solicitud, cuando este afecte a la competencia técnica y capacidad operativa del mismo.***

*\* En caso de tratarse de la actualización del alcance de la acreditación por cambio en documentos normativos, describir el (los) documento (s) normativo (s) para los que solicita la evaluación.*

NOTA 1: Los cambios de Responsable ***(s) del Laboratorio***, cambios en la documentación del Sistema de Gestión del OEC, Razón Social, domicilio u otros que puedan afectar se debe notificar, según lo establecido en el ***PA06*** Procedimiento de Acreditación ***Organismos de Evaluación de la Conformidad***, mediante un Oficio firmado por el Representante legal, dirigido a la Dirección Ejecutiva del SAE.

NOTA 2: Si el Organismo de evaluación de la Conformidad, desea reducir el alcance de la acreditación debe solicitarlo mediante un Oficio firmado por el Representante legal, dirigido a la Dirección Ejecutiva del SAE

1. **ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN**
   1. **LABORATORIO DE ENSAYOS: APLICA**  **NO APLICA**

|  |  |
| --- | --- |
| **\*CATEGORÍA:** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CAMPO DE ENSAYO:** | Ej: ensayos físico-químicos de aguas, ensayos microbiológicos en alimentos. | |
| **PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR (1)** | **ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS (2)** | **MÉTODO DE ENSAYO (Procedimiento interno y método de referencia) (3)** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| *Añada filas de ser necesario* |  |  |
| *\*Categoría 0: Ensayos en las instalaciones de un laboratorio permanente.*  *Categoría 1: Ensayos realizados fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio (laboratorios periféricos incluyendo el caso de laboratorios móviles).*  *Registrar una tabla por cada categoría, campo de ensayo (incluir el área técnica)*  Incluye muestreo:  SI  NO   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **PRODUCTO O MATERIAL A MUESTREAR (5)** | **PROCEDIMIENTO DE MUESTREO (Procedimiento normalizado y procedimiento interno, si aplica) (6)** | **MÉTODOS DE ENSAYO A LOS QUE APLICA (Procedimiento interno y/o método de referencia) (7)** | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  |   **Nota:** Sólo se podrá solicitar en el alcance de muestreo para los métodos de ensayo que el laboratorio mantenga o solicite acreditación | | | |

**INSTRUCCIONES PARA LA DEFINICIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN, EN LABORATORIOS DE ENSAYO**

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.

**(1) Producto o material a ensayar:** definir tanto como sea preciso, teniendo en cuenta el campo de aplicación del método de ensayo. Indicar todos los ensayos referidos a un producto de forma consecutiva.

**(2) Ensayo:**

* Indicar los parámetros a determinar
* Describir las técnicas o instrumentación del ensayo (por ejemplo, cromatografía líquida de alta resolución, gravimetría*, volumetría……)*
* Especificar exactamente los rangos o capacidades del ensayo. Los valores que han sido confirmados o validados

**(3) Método de Ensayo:**

* Indicar la norma, procedimiento normalizado, o documento aplicable, se deberá citar con la edición correspondiente y su fecha y el o los procedimientos internos respectivos (cuando aplique)**.**
* Siempre que en una norma se incluyan varios ensayos y el laboratorio no solicite la acreditación para la totalidad de los mismos, se deberá especificar claramente qué ensayos (incluyendo referencia al apartado de la norma en que se citen) están incluidos en el alcance solicitado.
* Las normas procedimientos incluidas en el alcance deberán ser siempre las últimas ediciones publicadas por el organismo de normalización correspondiente (nacional o internacional). En caso de que el laboratorio desee la acreditación para una norma obsoleta, deberá justificarlo.
* Siempre que en una norma se especifique que constituye revisión (Ej. R2), modificación (Ej. 1M), etc., a una edición publicada anteriormente o, parte (Ej. Parte 1) de una norma general, esta información deberá hacerse constar igualmente.
* Los ensayos para los que un laboratorio solicita acreditación pueden, en ocasiones, estar referenciados en normas de especificación de producto. Deberá indicarse siempre la norma que describa el método de ensayo utilizado y no la norma de especificación.

**(4) Procedimiento de muestreo:** Indicar la norma o procedimiento normalizado aplicado, se deberá citar con la edición correspondiente y su fecha y el o los procedimientos internos respectivos en caso de disponer un procedimiento que complemente el normalizado

* 1. **LABORATORIO DE CALIBRACIÓN: APLICA**  **NO APLICA**

|  |  |
| --- | --- |
| **CATEGORÍA:** |  |
| **CAMPO:** |  |
| **ÁREA DE CALIBRACIÓN (1):** |  |

| **MAGNITUD Y SUBMAGNITUD**  Ver instrucciones ( 2 ) | **CAMPO DE MEDIDA**  Ver instrucciones ( 3 ) | **INCERTIDUMBRE (\*)**  Ver instrucciones ( 4 ) | **INSTRUMENTOS A CALIBRAR Y PROCEDIMIENTOS**  Ver instrucciones ( 5 ) |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| *Añada filas de ser necesario* |  |  |  |

*\*Categoría 0: Ensayos en las instalaciones de un laboratorio permanente.*

*Categoría 1: Ensayos realizados fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio (laboratorios periféricos incluyendo el caso de laboratorios móviles).*

*Registrar una tabla por cada categoría y área de calibración.*

(\*)La incertidumbre expresada ha sido estimada con un factor de cobertura k=2, que corresponde aproximadamente al 95% de nivel de confianza, asumiendo una distribución normal, según establece la GUM. Esta incertidumbre corresponde a la “Capacidad de Medición y Calibración – CMC” del laboratorio.

**INSTRUCCIONES PARA LA DEFINICIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN, EN LABORATORIOS DE CALIBRACION**

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.

**(1) ÁREA DE CALIBRACIÓN:**

Se deberá indicar el área de calibración a la que pertenecen las magnitudes medidas de acuerdo con la siguiente clasificación:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \* Acústica | \* Química | \* Alta tensión |
| \* Óptica | \* Dimensional | \* Electricidad CC y Alta Frecuencia |
| \* Radiaciones Ionizantes | \* Mecánica | \* Tiempo y Frecuencia |
| \* Temperatura y Humedad | \* Electricidad CC y Baja Frecuencia | \* Magnetismo |

**(2) MAGNITUD Y SUBMAGNITUD**

## MAGNITUDES/SUBMAGNITUDES POR ÁREAS DE CALIBRACIÓN

|  |  |
| --- | --- |
| **ACÚSTICA**  Nivel de presión sonora  Frecuencia | **FLUIDOS** |
| **ALTA TENSIÓN** | Presión y vacío |
| Alta tensión CC | Caudal |
| Intensidad CC | Volumen |
| Alta tensión CA | Velocidad de fluidos |
| Intensidad CA | Tamaño de partícula |
| Impulsos de alta tensión | Densidad |
| Relación de transformación en tensión en CA | Viscosidad |
|  |  |
| **DIMENSIONAL** | **MAGNETISMO** |
| Longitud | Densidad de flujo magnético |
| Formas | Inducción magnética |
| Rugosidad | Propiedades de materiales magnéticos |
| Ángulos |  |
|  | **MECÁNICA** |
| **ELECTRICIDAD DE ALTA FRECUENCIA** | Fuerza |
| Tensión CA | Momentos |
| Atenuación | Masa |
| Ruido eléctrico | Aceleración y frecuencia |
| Potencia | Dureza |
| Impedancia |  |
|  | **ÓPTICA** |
| **ELECTRICIDAD CC Y BAJA FRECUENCIA** | Magnitudes Radiométricas |
| Tensión CC | Magnitudes Fotométricas |
| Tensión CA | Propiedades de los sistemas Ópticos |
| Intensidad CC | Colorimetría |
| Intensidad CA |  |
| Resistencia | **QUÍMICA** |
| Inductancia | Mezcla De gases |
| Capacidad |  |
| Factor de disipación | **RADIACIONES IONIZANTES** |
| Potencia | Magnitudes Radiométricas |
| Energía | Magnitudes Dosimétricas |
| Transferencia de Tensión CA/CC | Magnitudes de Radioprotección |
| Relación de transformación en tensión CA | Actividad de fuentes radioactivas |
| Relación de transformación en intensidad CA |  |
| Angulo de fase | **TEMPERATURA Y HUMEDAD** |
| Temperatura por simulación eléctrica | Temperatura |
| Simulación señal para transmisores y transductores | Humedad |
| **TIEMPO Y FRECUENCIA** |  |
| Intervalo de tiempo |  |
| Periodo |  |
| Frecuencia |  |
|  |  |

**(3) CAMPO DE MEDIDA**

Dentro de cada magnitud y submagnitud a medir se deberá indicar primero los puntos fijos y después los rangos cubiertos. Se deberán delimitar los rangos cubiertos evitando duplicidades o solapes. Utilizar las unidades del Sistema Internacional. (Pueden utilizarse como consulta la ISO 80000-1:2009); en las magnitudes eléctricas en las que interviene la frecuencia, indicar primero el campo cubierto y después diferenciar en función de la frecuencia.

**(4) INCERTIDUMBRE: CAPACIDAD DE MEDICIÓN Y CALIBRACIÓN**

La Capacidad de Medición y Calibración (CMC) es definida como la mínima incertidumbre de medición que un laboratorio puede lograr dentro de su alcance de acreditación, cuando realiza servicios más o menos rutinarios de medición o de calibración de patrones de medición o instrumentos de medición en condiciones óptimas de operación. Dependiendo del tipo específico de servicio, la CMC puede ser expresada como un valor, una ecuación, un intervalo que establezca los valores mínimos y máximos de incertidumbre para distintos valores del mensurando o en forma de matriz.

(**5) INSTRUMENTOS A CALIBRAR Y PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN.**

Indicar el tipo de instrumentos que se pueden calibrar así como el procedimiento de calibración empleado, mediante su código y edición o revisión del mismo. Pueden utilizarse como documentación de consulta las clasificaciones de instrumentos en diferentes áreas de calibración editadas por ejemplo por el “Sistema de Calibración Industrial Español”.

**3.3 ¿LOS INFORMES DE ENSAYO / CALIBRACIÓN INCLUYEN OPINIONES Y/O INTERPRETACIONES\*?**

\**El SAE no acredita opiniones o interpretaciones* **SI  NO**

**3.4 ¿PARA LABORATORIO DE ENSAYOS: ESTE REALIZA ACTIVIDADES DE CALIBRACIÓN INTERNAS DE EQUIPOS UTILIZADOS PARA LAS ACTIVIDADES DE MEDICIÓN INCLUIDAS EN EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN? SI  NO**

1. **ORGANIZACIÓN MATRIZ Y UNIDADES TÉCNICAS**
   1. **ORGANIZACIÓN MATRIZ** (*Completar únicamente si fuera diferente del Solicitante declarado en el punto 1)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre: |  |  | Razón Social: |  |
| Ciudad: |  |  | País: |  |
| Dirección: |  |  | Responsable: |  |
| Teléfono: |  |  | E-mail: |  |
| Casilla: |  |  | Pág. Web: |  |
| Actividad Principal: | | | | |

* 1. **UNIDADES TÉCNICAS** (*Cuando aplique*)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Nombre: |  | |  | Razón Social: | | |  | | | Ciudad: |  | |  | | | País: |  | | | Dirección: |  | |  | | Responsable: | |  | | | Teléfono: |  | |  | | E-mail: | | | | Actividades principales: | |  | | | | | | | |

*Repetir este cuadro por cada locación crítica*

* 1. **LOCALES U OFICINAS NO CRITICAS** (*Cuando aplique*)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre: |  | |  | Razón Social: | | |  |
| Ciudad: |  | |  | | | País: |  |
| Dirección: |  | |  | | Responsable: | |  |
| Teléfono: |  | |  | | E-mail: | | |
| Actividades principales: | |  | | | | | |

*Repetir este cuadro por cada locación no crítica*

* 1. **ACREDITACIONES OBTENIDAS CON OTROS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Organismo de Acreditación** | **Alcance** | **Estado** |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | |  |  |  | |  |  |  | | | |

1. **DETALLES DEL ORGANISMO Y SU ESTRUCTURA**
   1. ***RESPONSABLE (S) DE LAS FUNCIONES Y ACTIVIDADES DE 6.2.6***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nombre y Apellidos completos** | **Número de Cédula** | **Cargo** | **e-mail** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

* 1. ***RESPONSABLE (S) DE LAS FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL 5.6 Y 8.3.2:***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nombre y Apellidos completos** | **Número de Cédula** | **Cargo** | **e-mail** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

* 1. **PERSONAL AUTORIZADO PARA FIRMAR LOS INFORMES DE RESULTADOS:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Campo de ensayo / calibración** | **Nombre y Apellido** | **Calificación** | **Firma** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

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 de la calibración.

* 1. **¿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.* | | | | |  |  |

* 1. **¿EL LABORATORIO, HA RECIBIDO CONSULTORÍA EXTERNA? SI  NO**

Si la respuesta es afirmativa indicar:

Nombre de la empresa;

Nombre de los consultores:

Fecha en que finalizó:

*Nota: El Servicio de Acreditación Ecuatoriano considera un tiempo de desvinculación de 2 años como suficiente para minimizar a un nivel aceptable los posibles conflictos de interés que se generan por relaciones profesionales o comerciales con el SAE.*

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

|  |
| --- |
|  |

* 1. **ANEXOS A INCLUIR A ESTA SOLICITUD**

***Se deben presentar únicamente los documentos indicados en los anexos respectivos de acuerdo al tipo de solicitud, en el caso de cambio de razón social se deben presentar todos los anexos*.**

|  |
| --- |
| **Tipo de Solicitud** |
| Acreditación inicial (AI) |
| Ampliación (AM) |
| Renovación (RE) |
| Modificado:   * Cambio de razón social (CRS) * Cambio de Domicilio (CD) * Cambio de documentos normativos (CDN) |

1. **REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ANEXOS** | **AI** | **AM** | **RE** | **MODIFICADO** | | |
| **CRS** | **CD** | **CDN** |
| **Anexo 1:**  Documentación justificativa de la personería jurídica.  (Cuando se trate de un organismo extranjero, los documentos deberán estar apostillados).  (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:**  Documentos relacionados al Sistema de Gestión y Sistema de control de Documentos (Sistema para verificar el estado de revisión vigente) |  |  |  |  |  |  |
| **Anexo 4:**  Procesos o procedimientos del sistema de gestión |  |  |  |  |  |  |
| **Anexo 5:**  Informe de la última Auditoría Interna |  |  |  |  |  |  |
| **Anexo 6:**  Acta de la última Revisión por la Dirección |  |  |  |  |  |  |

1. **REQUISITOS TECNICOS**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ANEXOS** | **AI** | **AM** | **RE** | **MODIFICADO** | | |
| **CRS** | **CD** | **CDN** |
| **Anexo 7:**  Listado de personal relacionado con la acreditación, con las autorizaciones establecidas para cada ensayo / / calibración, incluyendo cuando aplique el personal que ejecuta muestreo |  |  |  |  |  |  |
| **Anexo 8:**  Hojas de vida del personal clave con los respectivos respaldos |  |  |  |  |  |  |
| **Anexo 9:**  Locales y condiciones ambientales (número de ambientes para los ensayos / calibraciones, área total de trabajo, factores ambientales a considerar en cada una de las áreas, registro de últimos controles de condiciones ambientales) |  |  |  |  |  |  |
| **Anexo 10:**  Procedimientos específicos (métodos de ensayo de referencia y procedimientos internos). 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, registros de cálculos de CMC’s, informes de validación de métodos y estimación de la incertidumbre en calibraciones con sus registros de soporte) |  |  |  |  |  |  |
| **Anexo 11:**  Informes y cálculos sobre confirmación y/o validación de métodos y cálculos de estimación de la incertidumbre (cuando aplique) con sus respectivos soportes, |  |  |  |  |  |  |
| **Anexo 12:**  Listado de equipos utilizados en el ensayo y muestreo (nombre, modelo, fabricante, rango, capacidad fecha de puesta en servicio, última calibración y cualquier otra información importante |  |  |  |  |  |  |
| **Anexo 13:**  Listado de patrones de calibración interna y procedimientos de calibración interna, (si aplica). NOTA: En el caso de laboratorios de calibración no se aceptan las calibraciones internas en las evaluaciones iniciales |  |  |  |  |  |  |
| **Anexo 14:**  Para laboratorio de Ensayos; Listado de materiales de referencia y/o listado de cepas de referencia  Para laboratorio de Calibración: Normas / procedimientos de referencia utilizados en los procedimientos de calibración |  |  |  |  |  |  |
| **Anexo 15:**  Para laboratorios de ensayos; Copia de certificados de calibración de los equipos de medida para ensayos.  Para calibración de equipos: incluir adicionalmente copia de certificados de calibración de patrones de trabajo y referencia |  |  |  |  |  |  |
| **Anexo 16:**  Listado de intercomparaciones y/o ensayos de aptitud y resultados obtenidos o la inscripción respectiva (descripción del ensayo o calibración, número de participantes, organizador, fecha de realización, resultados / z-score). |  |  |  |  |  |  |
| **Anexo 17:**  Ejemplo de informe de resultados emitido |  |  |  |  |  |  |
| **Anexo 18:**  Plano de ubicación en la zona donde se encuentra el laboratorio |  |  |  |  |  |  |
| **Anexo 19:**  Para laboratorios de ensayos; Plan y Procedimientos de muestreo (si aplica)  Para laboratorios de calibración; Registro de cálculos de CMC s |  |  |  |  |  |  |
| **Anexo 20:**  Documentación de ensayos / calibraciones "in situ" (si aplica) |  |  |  |  |  |  |

1. **OTROS**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ANEXOS** | **AI** | **AM** | **RE** | **MODIFICADO** | | |
| **CRS** | **CD** | **CDN** |
| **Anexo 21:**  Lista de verificación de Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025 |  |  |  |  |  |  |
| ***Anexo 22:***  Análisis de riesgos y oportunidades asociadas con las actividades del laboratorio |  |  |  |  |  |  |
| **Anexo 23:**  Solicitud completamente diligenciada en Word. |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

*La solicitud debe estar completamente diligenciada y presentarse en físico. Los documentos anexos deben ser presentados en digital (2 copias en CD), cada anexo debe estar guardado como un archivo independiente y en el nombre del archivo debe constar el número del anexo que corresponde.*

1. **DATOS PARA FACTURACIÓN**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre o Razón Social: | | |  | | | | | | | | | |
| RUC: |  | | | |  | | Ciudad, Provincia: | |  | | | |
| Dirección: | |  | | | | | | | | | | |
| Teléfono: | |  | |  | | e-mail: | |  | |  | Casilla: |  |

1. **DECLARACION DE CUMPLIMIENTO CON EL PROCESO DE ACREDITACIÓN**

El suscrito, (nombres y apellidos), con documento de identificación (número de cédula), en calidad de representante legal autorizado, en su condición de (cargo dentro del organismo) del (nombre del organismo).

**SOLICITA AL SAE:** evaluar al OEC que representa, para la acreditación del alcance establecido en numeral 2.2 de esta solicitud.

**DECLARA:** conocer los requisitos y se compromete a cumplir con las obligaciones establecidas en las versiones vigentes de los siguientes documentos:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. |
|  | PA06 Procedimiento de Acreditación Organismos de Evaluación de la Conformidad |
|  | CR GA01 Criterios Generales Acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025: 2018. |
|  | CR GA04 Criterios generales utilización del símbolo de acreditación SAE y referencia a la condición de acreditado |
|  | CR GA08 Criterios para la participación en ensayos de aptitud |
|  | PL01 Política trazabilidad de las mediciones |
|  | PL02 Política para la estimación de la incertidumbre de la medición |
|  | Criterios específicos de acuerdo al alcance solicitado |
|  | Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y Reglamento a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad |
|  | Tasas acreditación |
|  | Políticas, Guías y/o Criterios específicos emitidos por el SAE |

**SE COMPROMETE A:**

1. ***Cumplir de manera continua los requisitos de la acreditación, que incluye los procedimientos, las políticas, criterios y demás documentos establecidos por el SAE para el alcance para el cual se solicita o se ha otorgado la acreditación. Esto incluye adaptarse a los cambios en los requisitos para la acreditación.***
2. ***Cooperar, según sea necesario, para permitir al organismo de acreditación verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación.***
3. ***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.***
4. ***Cuando el SAE lo requiera, disponer lo necesario para que se puedan testificar los servicios del OEC.***
5. ***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.***
6. ***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.***
7. ***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.***
8. ***No utilizar la acreditación de manera que desprestigie al SAE y abstenerse de cualquier actividad que dañe la credibilidad y reputación del SAE.***
9. ***Notificar por escrito al SAE, dentro de 30 días calendario, 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 técnico o su substituto.***
   4. ***Cuando aplique, renuncia, retiro o cambio del responsable del sistema de gestión o su substituto.***
   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).***
10. ***Pagar las tarifas determinadas por el SAE.***
11. ***Colaborar en la investigación y resolución de cualquier queja presentada en su contra y relacionada con la acreditación que el SAE le remita.***
12. ***Autorizar al SAE a revisar el expediente en caso de evaluaciones externas y auditorías internas del SAE, salvaguardando la confidencialidad de la información.***
13. ***Entregar los documentos normativos, información y otros documentos que sean requeridos por el SAE para la evaluación/testificación del alcance en que solicita la acreditación o para el que está acreditado, caso contrario se compromete a acceder a que la evaluación documental se lo realice en sus instalaciones y de la misma manera a que la preparación de la evaluación/testificación se pueda realizar en sus instalaciones, cubriendo todos los costos que ello represente y de conformidad con lo que el SAE establezca para el efecto.***
14. ***Cuando se requiera y de conformidad a lo establecido por el SAE, el OEC proporcionará la logística que incluye 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.***

En fe de lo declarado, se firma en la ciudad de (nombre de la ciudad), el (año / mes / día)

-------------------------------------------------------- Sello del Organismo

Firma Representante Legal