

# Servicio de Acreditación Ecuatoriano



**PG01**

Procedimiento General

R03

## **ELABORACIÓN, MODIFICACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS**

2015-03-19

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

<p><b>Elaborado por:</b> DGC</p> <p>K. Luzuriaga Fecha: 2015-03-19</p>	<p><b>Revisado por:</b> DGC</p> <p>G. Llanos Fecha: 2015-03-19</p>	<p><b>Aprobado por:</b> DE</p> <p>E. Ruiz Fecha: 2015-03-19</p>
--	--	---

## INDICE

<b>1. OBJETO .....</b>	<b>4</b>
<b>2. ALCANCE.....</b>	<b>4</b>
<b>3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....</b>	<b>4</b>
<b>4. DEFINICIONES .....</b>	<b>4</b>
<b>5. RESPONSABILIDADES .....</b>	<b>4</b>
<b>6. DESCRIPCIÓN .....</b>	<b>5</b>
6.1. ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SGA	
6.2. ESTRUCTURA, CONTENIDO Y CODIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS	
6.2.1. <i>Manuales .....</i>	<i>6</i>
6.2.1.1. Manual de Gestión de la Acreditación (MGA) .....	6
6.2.1.2. Otros Manuales Internos (M) .....	6
6.2.2. <i>Reglamentos internos (RI).....</i>	<i>6</i>
6.2.3. <i>Procedimientos de Acreditación (PA), P. Generales (PG) y P. Operativos (PO) .....</i>	<i>7</i>
6.2.4. <i>Criterios de Acreditación (CR) .....</i>	<i>8</i>
6.2.5. <i>Políticas (PL).....</i>	<i>8</i>
6.2.6. <i>Guías (G) .....</i>	<i>8</i>
6.2.7. <i>Instructivos (I) .....</i>	<i>8</i>
6.2.8. <i>Formatos (F).....</i>	<i>9</i>
6.2.9. <i>Otros documentos.....</i>	<i>10</i>
6.3. ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	
6.3.1. <i>Generalidades .....</i>	<i>10</i>
6.3.2. <i>Justificación para la elaboración de documentos .....</i>	<i>11</i>
6.3.3. <i>Elaboración del documento .....</i>	<i>11</i>
6.3.3.1. Planeación .....	11
6.3.3.2. Redacción .....	12
6.3.3.3. Revisión Preliminar.....	12
6.4. REVISIÓN Y APROBACIÓN	
6.4.1. <i>Documentos elaborados por el SAE .....</i>	<i>12</i>
6.4.2. <i>Documentos adoptados .....</i>	<i>13</i>
6.4.3. <i>Traducciones .....</i>	<i>13</i>
6.5. MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS	
6.5.1. <i>Justificación para la modificación de documentos .....</i>	<i>13</i>
6.5.2. <i>Identificación de las modificaciones .....</i>	<i>14</i>
6.5.3. <i>Cambios de revisión o edición .....</i>	<i>14</i>
6.6. CONTROL DE DOCUMENTOS	
6.6.1. <i>Generalidades .....</i>	<i>14</i>
6.6.2. <i>Inclusión en lista maestra y archivo de los documentos .....</i>	<i>15</i>
6.6.3. <i>Difusión y acceso a los documentos .....</i>	<i>15</i>
6.6.3.1. Difusión interna .....	15
6.6.3.2. Difusión a usuarios externos .....	15
6.6.4. <i>Página web .....</i>	<i>16</i>
6.6.5. <i>Control de documentos externos .....</i>	<i>16</i>
6.6.6. <i>Manejo de documentos obsoletos .....</i>	<i>17</i>
6.6.7. <i>Confidencialidad .....</i>	<i>17</i>
6.6.8. <i>Respaldos de la documentación del SGA .....</i>	<i>17</i>

<b>7. REGISTROS.....</b>	<b>18</b>
<b>8. ANEXOS .....</b>	<b>18</b>
ANEXO 1 PLANTILLA PARA ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS, CRITERIOS, GUÍAS E INSTRUCTIVOS.....	19
ANEXO 2 PLANTILLA PARA ELABORACIÓN DE FORMATOS .....	22
ANEXO 3 SIGLAS DE LAS DIRECCIONES DE ÁREA DEPARTAMENTOS O SISTEMAS DE GESTIÓN DEL SAE .....	23
ANEXO 4 RESPONSABILIDADES DE ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS. ....	24
CONTROL DE CAMBIOS.....	25

## 1. OBJETO

Establecer los parámetros generales para la elaboración de documentos, su codificación, revisión, aprobación, difusión, acceso, modificación, control de cambios y archivo.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para los documentos internos y externos identificados en el Sistema de Gestión de la Acreditación del SAE. Documentos que no son mencionados en este procedimiento y que deban ser incorporados al SGA documental del SAE seguirán lo dispuesto para documentos similares.

## 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

En la realización de este procedimiento se han considerado los criterios y/o recomendaciones establecidas en los siguientes documentos:

NTE INEN-ISO/IEC 17011:2005	Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad
ITE INEN-ISO/TR 10013:2005	Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad

## 4. DEFINICIONES

En la elaboración de este procedimiento se tomaron en cuenta las definiciones relacionadas con la documentación existente en:

NTE INEN-ISO 9000	Sistemas de gestión de la calidad.- Conceptos y vocabulario.
NTE INEN-ISO/IEC 17000	Evaluación de la Conformidad – Vocabulario y principios generales.

## 5. RESPONSABILIDADES

**Dirección Ejecutiva:** Aprobar el presente documento.

**Dirección de Gestión de la Calidad (DGC):** Asegurar el control de los documentos del SGA aplicando y vigilando el cumplimiento de este procedimiento. Mantener el archivo de los documentos (internos y externos) en vigencia del SGA y de los documentos obsoletos. Poner a disposición del personal del SAE las versiones vigentes de los documentos, mantener actualizadas las listas maestras de documentos y los documentos que correspondan en la página web.

**Direcciones de Áreas (DAs):** Elaborar y revisar los documentos del SGA aplicables a sus áreas. Alimentar la información pública de la página web para mantenerla actualizada. Informar el acceso y controlar el uso a los documentos del SGA del personal del área y personal externo relacionado.

**Personal técnico y administrativo del SAE:** Aplicar este procedimiento en la elaboración y/o modificación de los documentos del SGA. Aplicar y hacer uso de los documentos vigentes, informar cualquier requerimiento nuevo o modificación documental al DA respectivo y a la DGC.

## 6. DESCRIPCIÓN

### 6.1. ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SGA

La estructura documental del SGA está compuesta por documentos que permiten organizar, administrar y ejecutar la acreditación de OECs e incluye la siguiente documentación:

	DOCUMENTOS	SIGLAS	PROPÓSITO
1)	Manual de Gestión de la Acreditación	MGA	Dispone los términos de operación del SGA, bases legales y políticas del SAE
2)	Reglamentos Internos, Manuales específicos, Procedimientos, Criterios y Políticas		Establecen requisitos específicos para el funcionamiento del SAE, fundamentos para la operación del proceso de acreditación, así como para la gestión de evaluadores, expertos y comités.
	a) Reglamentos Internos	RI	Regulan el funcionamiento y operación de comités, evaluadores y del SAE
	b) Manuales internos (específicos)	M	Establecen los requisitos y disposiciones específicas para el funcionamiento de determinados aspectos o estructuras internas del SAE
	c) Procedimientos de Acreditación	PA	Pasos y modo de ejecución del proceso de acreditación para los OECs
	d) Procedimientos Generales	PG	Pasos y modo de ejecución de procesos internos del SAE relacionados con el SGA
	e) Procedimientos Operativos	PO	Pasos y modo de ejecución de procesos relacionados a la evaluación y acreditación de OECs
	f) Criterios Generales de Acreditación	CR GA	Directrices armonizadas con disposiciones de ILAC e IAF para aplicación de normas de acreditación. Otros criterios aplicables de forma obligatoria a todos los OECs
	g) Criterios Específicos	CR EA	Criterios de aplicación complementarios a los requisitos de acreditación generales, aplicables en OECs que realizan cierto tipo de actividades
	h) Políticas		Políticas del SAE para cumplimiento por parte de OECs
3)	Instructivos y otros documentos		Descripciones de actividades específicas, formatos requeridos en el sistema. Guías para orientación a OECs
	a) Guías	G	Guías de aplicación para OECs
	b) Instructivos	I	Descripción de actividades específicas relacionadas con el SGA
	c) Formatos	F	Documentos que facilitan y ordenan la información requerida por el sistema
4)	Registros		Información registrada del resultado de las operaciones del SAE

Los documentos externos relacionados con la acreditación no son un componente de la estructura documental, por cuanto no son elaborados por el SAE. Sin embargo, para efectos de controlar su manejo, se establecen directrices para su gestión (ver punto 6.6.5).

### 6.2. ESTRUCTURA, CONTENIDO Y CODIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

La estructura general de un documento del SAE está compuesta por su encabezado, el contenido específico y un pie de página. En los anexos 1 y 2 de este procedimiento se establecen los modelos a seguir para la elaboración de los diferentes documentos del SGA. Se pueden realizar modificaciones a dichas estructuras, cuando se crea conveniente. Sin embargo, debe constar la información mínima señalada en estos anexos.

Los documentos que no requieren la estructura definida anteriormente son: planes estratégicos, manuales, reglamentos, documentos externos y cualquier otro que no esté definido en los anexos.

La presentación de la información en los procedimientos o instructivos seguirá preferiblemente un método secuencial, es decir, se enumerarán en orden consecutivo las actividades o pasos a seguir.

Los manuales, reglamentos, criterios, políticas y guías agruparán la información por clases o categorías de información (cláusulas, artículos, etc.).

Para todos los documentos se procurará presentar la información abarcando de lo general a lo específico.

## 6.2.1. Manuales

### 6.2.1.1. Manual de Gestión de la Acreditación (MGA)

#### Contenido:

Dispone los términos de operación del SGA, bases legales y especifica las políticas, estructura y componentes del Sistema de Gestión de la Acreditación (SGA) que ha establecido el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para la evaluación y acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), de acuerdo con los lineamientos internacionales en materia de acreditación. Presenta un contenido abierto.

#### Codificación:

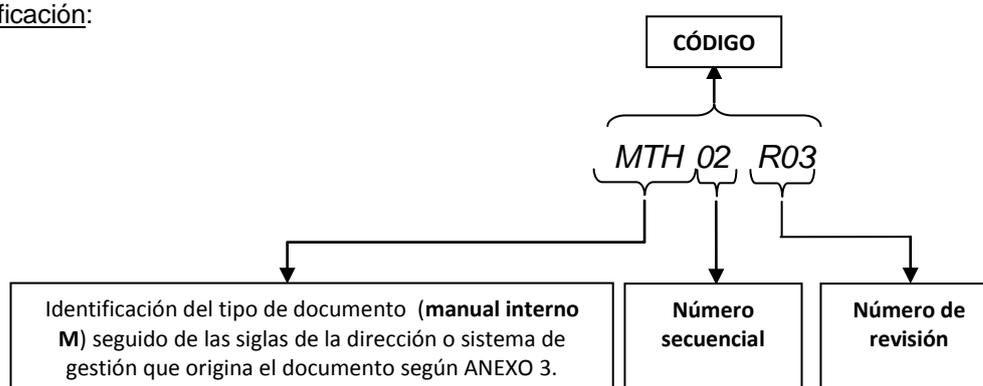
El MGA se identifica por el número de la edición que esté vigente.

### 6.2.1.2. Otros Manuales Internos (M)

#### Contenido:

Establecen los requisitos y disposiciones específicas para el funcionamiento de determinados aspectos o estructuras internas del SAE. Recopilan de manera organizada y coherente políticas, estándares, procedimientos que afectan de manera general determinados procesos o actividades del SAE. Presentan un contenido abierto.

#### Codificación:

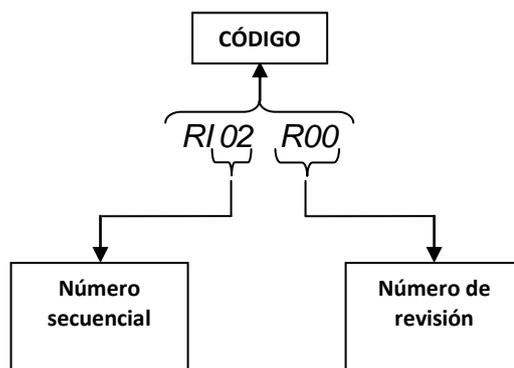


## 6.2.2. Reglamentos internos (RI)

#### Contenido:

Regulan el funcionamiento y operación de comités, evaluadores y del SAE. Su contenido se presenta en forma de títulos, capítulos y artículos.

Codificación:



### 6.2.3. Procedimientos de Acreditación (PA), P. Generales (PG) y P. Operativos (PO)

Contenido:

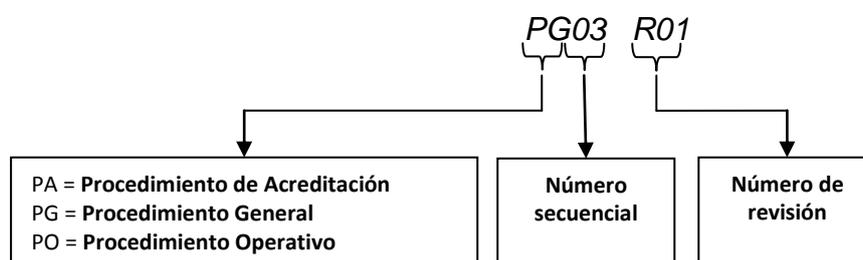
Los procedimientos describen:

- PA:** los pasos y modo de ejecución de los procesos de acreditación a los OECs
- PG:** los pasos y modo de ejecución de los procesos internos del SAE relacionados con el SGA
- PO:** los pasos y modo de ejecución de los procesos relacionados con la evaluación y acreditación de OECs.

Deben contener lo siguiente:

1. **Objeto:** Descripción breve de lo que pretende el documento.
2. **Alcance:** Indica los límites de aplicación del documento.
3. **Documentos de referencia:** Señala los documentos utilizados como guías para la elaboración, y los que se aplican con el documento en cuestión.
4. **Definiciones:** Se detallan los significados de los términos y siglas utilizadas, para permitir la correcta comprensión del documento.
5. **Responsabilidades:** Describe las responsabilidades de los involucrados en la aplicación del documento respectivo.
6. **Descripción:** Describe la información necesaria para el desarrollo de las actividades del proceso. Siempre que sea posible se recomienda incluir al inicio de la descripción un diagrama de flujo que resuma el procedimiento. Las actividades deben especificarse en términos de: recursos (materiales, personal, equipos) documentos a utilizar, control de las actividades, formatos a utilizar.
7. **Registros:** Se listan los códigos y nombres de los formatos que se generan o utilizan, para la aplicación, del documento.
8. **Anexos:** Los anexos llevan información complementaria y son de utilidad para dar mayor información o facilitar la aplicación del documento que lo genera. Su contenido es libre texto, tablas, fotos, diagramas etc.

Codificación:



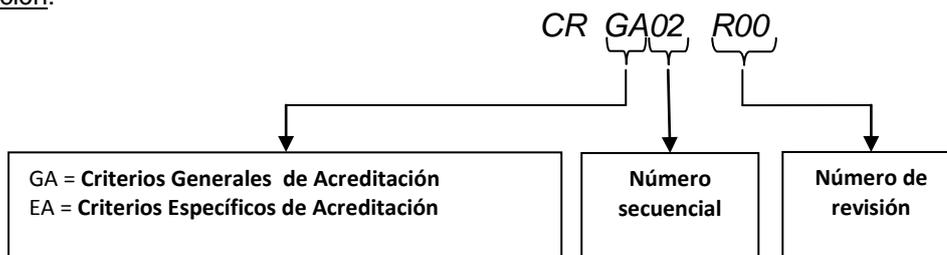
#### 6.2.4. Criterios de Acreditación (CR)

##### Contenido:

Criterios Generales: Contienen directrices armonizadas con disposiciones de ILAC e IAF para aplicación de normas de acreditación. Otros criterios aplicables de forma obligatoria a todos los OECs.

Criterios Específicos: Contienen directrices de aplicación complementarios a los requisitos de acreditación generales, aplicables en OECs que realizan cierto tipo de actividades.

##### Codificación:



#### 6.2.5. Políticas (PL)

##### Contenido:

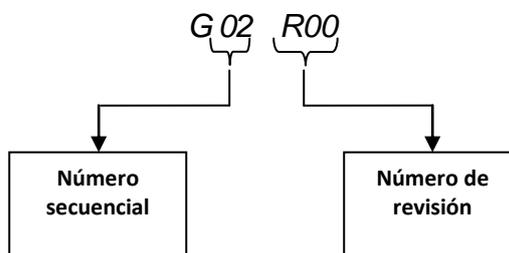
Las Políticas contienen una serie de lineamientos definidos por el SAE sobre un determinado tema. Su nivel de aplicación puede ser tanto externo, es decir de cumplimiento por parte de los OECs como interno por parte del SAE.

#### 6.2.6. Guías (G)

##### Contenido:

Describen orientaciones para la ejecución de determinadas actividades por parte de un OEC con el propósito de homologar enfoques o apreciaciones. Se basan en el consenso de diferentes puntos de vista calificados sobre el tema en cuestión.

##### Codificación:

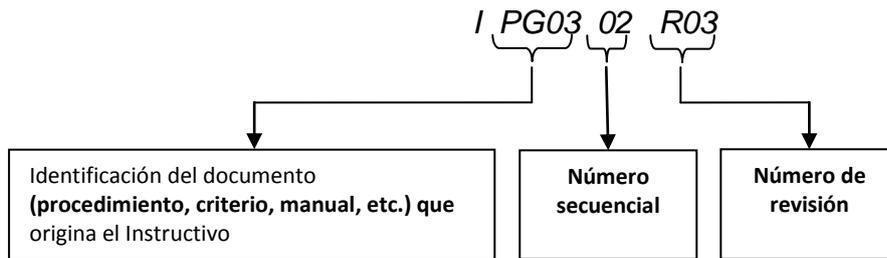


#### 6.2.7. Instructivos (I)

##### Contenido:

Los instructivos describen detalladamente la forma de realizar una determinada actividad o tarea. Se los utiliza como complemento de otro documento (generalmente procedimientos) cuando no se quiere que este documento sea muy extenso. Las actividades deben especificarse en términos de: recursos (materiales, personal, equipos) documentos a utilizar, control de las actividades, formatos a utilizar.

Codificación:



**6.2.8. Formatos (F)**

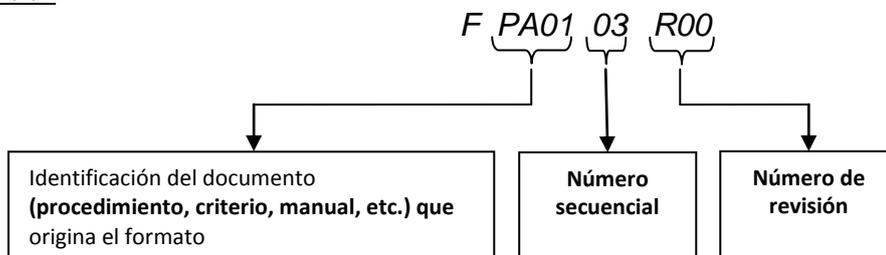
Contenido:

Los formatos facilitan el registro de actividades, pasando entonces a ser considerados registros del SGA del SAE (ver *PG02 Control de Registros*). La estructura de cada formato varía de acuerdo a la información que se desee recopilar. Deben permitir proporcionar evidencia objetiva y trazable de la realización o del resultado de un trabajo o tarea.

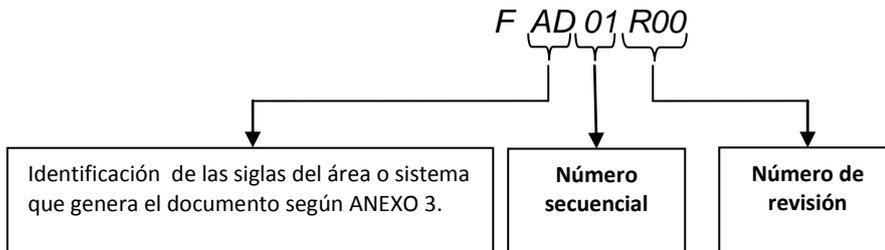
Los formatos se elaboran en conjunto con el documento que los origina. Deben contener cuando sea apropiado, como mínimo:

- Encabezado: “Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE”, nombre del formato
- Cuerpo: contenido del formato
- Pie de página: código del formato (alineación izquierda) y numeración de páginas (alineación derecha)

Codificación:



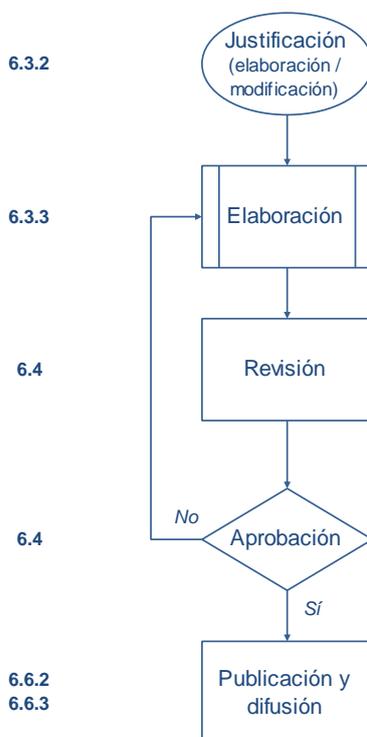
Otros formatos necesarios, generados sin un procedimiento o documento que los originen, tienen la siguiente codificación.



### 6.2.9. Otros documentos

En la eventualidad de que se necesite elaborar otra clase de documento al interior del SGA, su contenido, codificación y formato de presentación será elaborado tomando como guía los formatos de documentos existentes.

## 6.3. ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS



### 6.3.1. Generalidades

Se entiende por documento a cierta información contenida en un medio de soporte, el cual no necesariamente debe ser el papel o un archivo digital. Sin embargo, para propósitos de este procedimiento, se entenderá como documento a todos aquellos soportados ya sea en papel o en medios digitales (archivos de procesadores de texto, bases de datos, etc.), principalmente los descritos en 6.1 y el Anexo 4.

La presentación de los documentos del SGA debe mantener uniformidad y se los elaborará sobre las plantillas existentes para cada tipo de documento (Anexos 1 y 2). Se debe emplear papel tamaño A4 y de preferencia letra tipo "Arial" tamaño 10, interlineado de 1,15. Los márgenes superior e inferior de preferencia serán de 2,5 cm y 2 cm, respectivamente, con una distancia de 0,75 cm desde el filo de la hoja al texto superior e inferior. El margen izquierdo y derecho de preferencia tendrán 3 cm.

El sistema documental debe procurar ser sencillo, de fácil manejo y control. Se debe presentar el texto de forma clara y fácilmente comprensible, incluyendo únicamente las explicaciones estrictamente necesarias. En caso de emplear palabras técnicas o muy especializadas, se recomienda incluir su definición en la sección 4 de cada documento.

Para dar mayor claridad al documento o facilitar su comprensión, se recomienda incluir tablas o ilustraciones. Se puede utilizar notas para ampliar explicaciones, dar ejemplos, restringir usos o aplicaciones.

Los documentos y formatos que han sido editados antes de la actualización y puesta en vigencia de este procedimiento, seguirán siendo válidos o utilizados hasta realizar una actualización o terminar el inventario (formatos impresos). Conforme se actualicen los documentos o se terminen las impresiones de formatos se deberán aplicar las regulaciones de este procedimiento a la nueva revisión.

### **6.3.2. Justificación para la elaboración de documentos**

Se elaborará un nuevo documento cuando:

- Surja un nuevo requisito normativo o legal, o uno ya existente se modifique, y requiera expresamente un documento.
- Cualquier cambio en los requisitos normativos o legales afecte al Sistema de Gestión de la Acreditación (SGA) y el responsable del proceso afectado determine la necesidad de establecer un nuevo documento en el sistema como consecuencia.
- Se identifique que éste es necesario para asegurar la planificación eficaz, operación y control de los procesos que ejecuta el SAE.
- La Dirección de un área determine que es necesario tener por escrito un proceso ya sea porque es crítico o porque se desea minimizar errores en la ejecución del mismo.
- Se identifique la necesidad de un documento nuevo o modificación como resultado de los procesos de mejora continua por ejemplo eventos de auditoría interna, revisión por la dirección, gestión de hallazgos, etc.

Para crear un documento el área solicitante presentará la propuesta del nuevo documento a la DGC.

Cada Dirección de área es la responsable de identificar los requisitos normativos o legales que le afecten y liderará, cuando corresponda, la elaboración de los documentos que requiera. Cuando exista más de un área involucrada, cualquiera de estas áreas podrá tomar la responsabilidad por el liderazgo o solicitar a la DGC que disponga el área que liderará la elaboración del documento.

### **6.3.3. Elaboración del documento**

En la elaboración de todo documento se recomienda seguir un proceso que incluye cuatro etapas principales: planeación, redacción, revisión y edición.

#### **6.3.3.1. Planeación**

La planeación adecuada de un documento ayuda a asegurar que éste cumpla con el objetivo para el cual es elaborado y ahorra tiempo en modificaciones y correcciones posteriores.

En la etapa de planeación, se recomienda llevar a cabo los siguientes pasos:

- Definir el objetivo o propósito del documento (describir la forma de ejecución de un proceso, informar, establecer obligaciones, ayudar a la toma de decisión, etc.)
- Analizar al lector o grupo de lectores que tendrán acceso al documento (nivel de conocimiento sobre el tema, necesidades y uso que le darán)
- Decidir el tipo del documento (procedimiento, instructivo, etc.)
- Definir el alcance y la amplitud del escrito
- Investigar y recolectar información para el contenido del documento, ejemplos de documentos similares.

- Revisar los requisitos normativos o reglamentarios que se deben contemplar, mediante la revisión de la Lista maestra de documentos externos, en donde se relacionan los documentos mandatorios internacionales con los documentos internos del SGA.
- En caso de utilizar nuevos documentos externos, se debe conseguir la versión oficial vigente y enviarla a la DGC para su inclusión en la Lista maestra de documentos externos F PG02 02.
- Clasificar, analizar e interpretar la información (para lograr riqueza, lógica y coherencia en el contenido)
- Organizar la información mediante un bosquejo u “outline” (títulos y subtítulos)

### 6.3.3.2. Redacción

Luego de la planeación se procede a redactar la primera versión del texto, siguiendo la planeación realizada, pero considerando la flexibilidad necesaria al aplicarla, ya que se puede ir descubriendo nuevas ideas o nueva información. El responsable de la elaboración del documento se debe concentrar en el contenido siguiendo los lineamientos de forma dados en este procedimiento.

### 6.3.3.3. Revisión Preliminar

Una vez terminado el borrador del documento, es conveniente que sea revisado por personal del área responsable del mismo que entiendan el tema y objetivo del documento.

En esta etapa en la DGC se revisan los detalles de forma, la aplicación de la plantilla de referencia (Anexos 1 y 2), se asegura la adecuación con los requisitos del SGA y la concordancia con otros documentos relacionados. El documento final es entregado a las personas responsables de la Revisión y Aprobación.

## 6.4. REVISIÓN Y APROBACIÓN

### 6.4.1. Documentos elaborados por el SAE

Tras su revisión preliminar el documento debe ser revisado por el director de área responsable del proceso al cual se relaciona el documento. La revisión del documento se formaliza con la firma del mismo en la primera página sobre el área dispuesta para ello, según el siguiente ejemplo:

Elaborado por: DC  D. Alarcón Fecha: 2014-05-02	Revisado por: DC  M. Romo Fecha: 2014-05-02	Aprobado por: DE  E. Ruiz Fecha: 2014-05-02
---	---	---

En los formatos este cuadro y las firmas no aparecen en formato digital. Aparecerá con firmas en el archivo físico de documentos vigentes que custodia la DGC.

La DGC debe revisar los documentos antes de su aprobación, con el objetivo de asegurar su adecuación con los requisitos del SGA, incluyendo el cumplimiento de este procedimiento.

Los diferentes documentos del SGA deben ser revisados y aprobados según lo indicado en el Anexo 4.

En cada una de las etapas de revisión o aprobación se pueden solicitar los cambios que se consideren necesarios al responsable de la elaboración, antes de la firma del documento.

Una vez que un documento ha sido aprobado, la DGC archiva el original en físico firmado y lo incluye en la *Lista Maestra de Documentos Internos, F PG02 03*. De ser el caso actualiza la *Lista Maestra de Documentos Externos, F PG02 02* con los documentos relacionados.

#### **6.4.2. Documentos adoptados**

Existen documentos que deben ser aplicados por el SAE (ej: políticas de IAF o ILAC, IAAC Mandatory Documents, etc.). Para facilitar la incorporación de estos documentos al SGA se ha incluido en la Lista maestra de documentos externos F PG02 02, una Matriz que relaciona los documentos mandatorios externos versus documentos del SGA. La DGC es responsable de la actualización y difusión, a las DAs, de esta Lista con la Matriz conforme se emiten o actualizan documentos mandatorios internacionales.

Cada DA dueña de los documentos del SGA es responsable de la actualización de los documentos relacionados con los documentos mandatorios internacionales nuevos o actualizados, así como la elaboración del o los planes de transición en caso que correspondan, informando a la DGC la fecha de revisión de cada documento.

Con esta información la DGC actualiza la Lista maestra de documentos internos F PG02 03 para el control de la actualización de los documentos y el Plan anual de revisión de documentos F PG01 02 para el control de la aplicación de los nuevos lineamientos emitidos en las actualizaciones.

#### **6.4.3. Traducciones**

Los documentos oficiales del SAE y con validez legal son publicados originalmente en español. Sin embargo, podría ser necesario emitir versiones en inglés (ej: por requerimiento de organismos pares o evaluadores pares) que serán referenciales y ante cualquier duda, prevalecerá la versión original en español. En este caso el documento mantendrá su codificación acompañada de una "(E)" al final.

El documento será revisado por el área responsable de la aplicación y uso del mismo y no requerirá de una nueva aprobación, pues el documento original ya fue aprobado. Sin embargo, la DGC define si se puede o no tornar disponible el documento, tras la revisión del área responsable y tras observar la adecuación de la traducción y cumplimiento con los requisitos de forma que debe presentar el documento.

### **6.5. MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS**

#### **6.5.1. Justificación para la modificación de documentos**

Se modificará un documento cuando:

- Cualquier cambio en los requisitos normativos o legales afecte al Sistema de Gestión de la Acreditación (SGA) y el responsable del proceso afectado determine la necesidad de modificar un documento existente en el sistema como consecuencia.
- Se identifique que la modificación de un documento ya existente es necesaria para asegurar la eficaz planificación, operación y control de los procesos que ejecuta el SAE.
- La dirección de un área determine que es necesario modificar un documento ya existente como un proceso de mejora continua.

Para modificar un documento el área solicitante envía a la DGC el documento con los cambios requeridos.

Cada dirección de área es responsable por identificar los requisitos normativos o legales que le afecten y liderará, cuando corresponda, la modificación de los documentos que requiera.

### 6.5.2. Identificación de las modificaciones

Para todos los documentos (excepto formatos y planes estratégicos) los cambios se registran en la tabla de Control de Cambios, que se localiza al final del documento, indicando los cambios significativos a criterio de quien elabora el documento con una breve descripción del cambio y, si el caso lo amerita, su justificación o importancia.

La modificación en un Anexo implica la modificación del documento que lo genera, los cambios deben registrarse en la tabla de Control de Cambios.

El cuadro de control de cambios se llenará identificando: fecha de aprobación de los cambios, revisión vigente tras el cambio, modificaciones (artículos, numerales, etc.), indicación de si es un texto nuevo como "adición", si es eliminación de texto como "supresión", o sustitución como ambas, un breve resumen de las modificaciones realizadas y de ser necesario, la causa o importancia de la modificación; por ejemplo:

Fecha	Revisión		Modificaciones
2014-10-10	R03		6.3.1, 6.5.2, 6.4.1
Localización del cambio (artículo, numeral, etc.)	Adición	Supresión	Contenido Modificado
6.3.1	x		Se incluye responsabilidad de cada Dirección en la identificación de requisitos normativos o legales y la modificación de documentos.
6.5.2		x	Se elimina excepción de identificación de cambios en los manuales, por la importancia de llevar este historial de cambios.
6.4.1	x	x	Se sustituyen cuadros de responsabilidades de elaboración, revisión y aprobación de documentos por el Anexo 4 para facilitar la ubicación y actualización de la información.

El cuadro de control de cambios contiene únicamente las modificaciones respecto a la revisión anterior. Cuando un documento es emitido por primera vez no necesita llevar el cuadro de control de cambios.

### 6.5.3 Cambios de revisión o edición

Para todos los documentos, se actualiza el número de revisión/edición de manera consecutiva (ej: R01), cada vez que el documento es modificado en su contenido.

La modificación en un formato no implica un cambio en la revisión del documento que lo generó.

## 6.6. CONTROL DE DOCUMENTOS

### 6.6.1. Generalidades

La gestión de documentos definida por el SAE tiene por objeto mantener la documentación del SGA organizada, actualizada y disponible al personal y partes interesadas, conforme a sus necesidades y atribuciones, y garantizar que cualquier versión no autorizada u obsoleta de los documentos del SGA sea adecuadamente identificada y retirada del sistema. Adicionalmente, el control de documentos debe

garantizar que se mantienen los principios de confidencialidad en el acceso y uso de los documentos del sistema.

Dentro de la estructura documental del SGA existe una lista maestra de documentos internos y otra de documentos externos (*F PG02 03* y *F PG02 02*, respectivamente) en formato digital, cuyo mantenimiento es responsabilidad de la DGC. En estas listas se encuentran identificados todos los documentos del SGA, con su respectivo estado de actualización.

La DGC coordinará revisiones periódicas y aleatorias a la actualización y aplicación de los documentos. En caso de encontrar alguna desactualización la DA debe realizar la actualización, revisión o modificación del o los documentos relacionados.

Los documentos vigentes tienen la firma de aprobación. Los documentos impresos deben ser considerados como “no controlados” y su estado de actualización debe ser consultado en la lista maestra de documentos o a través del sistema informático dispuesto para tal fin.

### **6.6.2. Inclusión en lista maestra y archivo de los documentos**

Los documentos aprobados se registran en la *Lista Maestra de Documentos Internos, F PG02 03*, que se encuentra accesible a todo el personal a través de los sistemas informáticos dispuestos por el SAE para tal fin.

La Lista maestra de documentos internos (*F PG02 03*) debe incluir al menos: identificación (código), nombre del documento, fecha en que entra en vigencia, si debe ser publicado en la página web y cualquier observación que se considere pertinente.

### **6.6.3. Difusión y acceso a los documentos**

#### **6.6.3.1. Difusión interna**

Para la difusión y facilidad de acceso a los documentos vigentes del SGA por parte del personal interno del SAE, se utiliza el sistema informático.

El personal debe utilizar los documentos del SGA publicados a través del sistema informático. Cuando existe modificación de algún documento, la DGC comunica a través de correo electrónico al personal involucrado acerca de la actualización del nuevo documento.

En caso de que exista una modificación importante en procedimientos de acreditación, generales, operativos, u otros documentos del SGA, la DA responsable puede disponer en coordinación con la DGC la realización de una reunión de difusión o capacitación para tratar los cambios del documento registrándose el contenido y participantes de estas reuniones.

La fecha de inicio de vigencia de cada documento corresponde a la fecha de aprobación. Si en algún caso la fecha de inicio de vigencia de un documento es posterior a la fecha de aprobación, esto se señalará explícitamente en el texto del documento. Para formatos el inicio de vigencia está relacionado con la comunicación de difusión por parte de la DGC.

#### **6.6.3.2. Difusión a usuarios externos**

La difusión de los documentos públicos a usuarios y partes interesadas se realiza principalmente a través de la página web del SAE ([www.acreditacion.gob.ec](http://www.acreditacion.gob.ec)). La difusión de documentos a partes externas, incluyendo usuarios, tiene por objeto comunicar con transparencia y claridad los requisitos en los procesos de acreditación y las actividades que realiza el SAE. Las modificaciones en los requisitos de acreditación y la fecha efectiva en que estos entran en vigencia son publicadas en la página web por

la DGC y comunicadas vía correo electrónico a los OECs y evaluadores, bajo la responsabilidad de cada dirección técnica.

Los evaluadores pueden acceder a los documentos necesarios y actualizados a través de un espacio destinado para tal fin a través de la página web del SAE (ver 6.6.4).

#### 6.6.4. Página web

El SAE cuenta con una página web ([www.acreditacion.gob.ec](http://www.acreditacion.gob.ec)) en la cual se exhiben los documentos que están disponibles al público e información actualizada sobre los OECs acreditados y sus alcances.

Cada dirección es responsable de proveer la información actualizada a la DGC, con los detalles requeridos para publicación de acuerdo a sus necesidades. Para el control de la actualización de la página web, la DGC coordinará supervisiones según planificación anual (F PG01 02).

El espacio de acceso público de la página web del SAE debe contener al menos la siguiente información:

Documento	Dirección responsable
Procedimientos, criterios, formatos y otros documentos de observación obligatoria por parte de los OECs en los procesos de acreditación.	DGC
Procedimientos, formatos y otros documentos de aplicación para evaluadores.	DGC
Información de Organismos Internacionales	DGC
Listado de OECs acreditados, sus alcances de acreditación y estado actual de su acreditación	DAs
Información de Comités Técnicos	DAs
Información general sobre tarifas a ser aplicadas en los procesos de acreditación	DAF
Información general acerca del SAE, sus atribuciones legales, actividades que realiza y medios de financiamiento para éstas.	DAF / DAJ

Los documentos, excepto formatos, que se encuentran en la página web deben llevar la siguiente leyenda “***El presente documento se distribuye como copia no controlada. Su revisión vigente debe ser consultada en la página web [www.acreditacion.gob.ec](http://www.acreditacion.gob.ec)***”.

Los evaluadores pueden acceder con una clave a un espacio destinado para su acceso en la página web, en el que constan los documentos actualizados necesarios para realizar evaluaciones y cualquier otra información que cada área considere necesaria.

La actualización de otra información publicada en la página web como noticias, procesos financieros, etc., es responsabilidad del área de Comunicación con el soporte técnico de Sistemas.

#### 6.6.5. Control de documentos externos

Los documentos externos relacionados con la acreditación no son un componente de la estructura documental, por cuanto no son elaborados por el SAE. Sin embargo, para efectos de controlar su manejo, la DGC mantiene la *Lista Maestra de Documentos Externos, F PG02 02*. Es responsabilidad de cada DA informar a la DGC el requerimiento de inclusión en esta lista de cualquier documento externo que se considere de importancia para las actividades que realiza el SAE, adjuntando el documento en digital.

Las DAs deben revisar periódicamente la actualización y vigencia de los documentos externos que controla, informando y enviando a la DGC el documento actualizado, asegurando el uso y aplicación del nuevo documento vigente.

La DGC incluye los documentos externos en La lista maestra (*F PG02 02*) y en caso que aplique, actualiza la Matriz de documentos mandatorios versus documentos del SGA.

En la Lista maestra de documentos externos, se puede hacer referencia a otras Listas oficiales externas, así como el o los links para la descarga del documento actualizado.

Son considerados documentos externos también los que aparecen referenciados en la elaboración de documentos, es responsabilidad de cada dirección de área disponer oportunamente de la última versión de estos documentos, remitirlos a la DGC, de su aplicación en los documentos relacionados y de su implementación en las actividades relacionadas.

#### **6.6.6. Manejo de documentos obsoletos**

La DGC mantendrá el archivo electrónico de los documentos obsoletos. En caso que un documento físico obsoleto se considere histórico (relevante) o por algún motivo, éste será archivado por la DGC con una identificación que los caracterice como obsoleto (por ejemplo, a través de un sello). Los demás documentos que ya no estén vigentes deben ser destruidos.

#### **6.6.7. Confidencialidad**

El estado de acreditación y demás información contenida en los certificados de acreditación y alcances, que es publicada por el SAE a través de su página web, es considerada no confidencial.

Los funcionarios del SAE, evaluadores, miembros de comités y comisiones, y cualquier otra persona que tiene acceso a información de los procesos de acreditación, están obligados a guardar confidencialidad respecto a cualquier otra información relacionada con el proceso de acreditación de un OEC. Los directores de área son los responsables de asegurar que toda persona involucrada con los procesos de acreditación que administra o que tiene acceso a la información de los mismos, firmen y se comprometan a aplicar el *Código de Ética y Confidencialidad*.

El SAE no entrega información de los procesos de acreditación de OECs total o parcialmente, excepto si ésta es solicitada por una autoridad en base a requerimiento de ley o en caso que el OEC haya emitido autorización escrita.

Los expedientes de los OECs se encuentran bajo la custodia de las direcciones técnicas o en el archivo general del SAE, en todos los casos con accesos restringidos. La información digital relacionada también es mantenida considerando las obligaciones de confidencialidad. Cada dirección es responsable de asegurar que los documentos relacionados a los OECs se conserven garantizando su integridad y confidencialidad.

Los evaluadores son responsables por toda la documentación que manejan durante el proceso de evaluación para el que fueron designados, debiendo devolver al SAE toda la documentación relacionada al proceso una vez concluido su trabajo.

#### **6.6.8. Respaldos de la documentación del SGA**

La persona responsable por la administración del servidor es quien realiza los respaldos de la información contenida en los mismos. La frecuencia mínima para esta tarea es semanal. Los respaldos se guardan en archivo bajo custodia de Sistemas.

## **7. REGISTROS**

- F PG01 02 Plan anual de revisión de documentos.
- F PG02 02 Lista maestra de documentos externos.  
Incluye Matriz de documentos mandatorios externos versus documentos del SGA.
- F PG02 03 Lista maestra de documentos internos

## **8. ANEXOS**

- ANEXO 1 Plantilla para elaboración de procedimientos, criterios, guías e instructivos
- ANEXO 2 Plantilla para elaboración de formatos
- ANEXO 3 Siglas de las direcciones de área, departamentos o sistemas de gestión del SAE.
- ANEXO 4 Responsabilidades de elaboración, revisión y aprobación de documentos.

## ANEXO 1

Plantilla para elaboración de procedimientos, criterios, guías e instructivos

**Servicio de Acreditación Ecuatoriano**



Servicio de Acreditación Ecuatoriano

**PXAA** | Procedimiento ~~Xxxxxxx~~  
RBB | **TITULO DEL DOCUMENTO**  
2016/06/06

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Su versión vigente debe ser consultada en la página web [www.aecuatoriano.gob.ec](http://www.aecuatoriano.gob.ec)

<small>Elaborado por: Siglas Dirección (Fecha) Nombre Fecha: <del>04/06/2016</del></small>	<small>Revisado por: Siglas Dirección (Fecha) Nombre Fecha: <del>04/06/2016</del></small>	<small>Aprobado por: Siglas Dirección (Fecha) Nombre Fecha: <del>04/06/2016</del></small>
--	---	---

Donde:

PXAA Corresponde a la codificación del documento según lo indicado en este procedimiento.  
RBB corresponde al número de revisión del documento.

NOTA: Para la elaboración de los documentos solicitar el archivo electrónico de esta plantilla a la DGC.

**INDICE**

<b>1. OBJETO</b> .....	<b>3</b>
<b>2. ALCANCE</b> .....	<b>3</b>
<b>3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA</b> .....	<b>3</b>
<b>4. DEFINICIONES</b> .....	<b>3</b>
<b>5. RESPONSABILIDADES</b> .....	<b>3</b>
<b>6. DESCRIPCIÓN</b> .....	<b>3</b>
6.1 subtítulo 1.....	3
6.2 subtítulo 2.....	3
6.3 subtítulo 3.....	3
<b>7. REGISTROS</b> .....	<b>3</b>
<b>8. ANEXOS</b> .....	<b>3</b>

Servicio de Acreditación Ecuatoriano - SAE  
R03: R03 Título del Documento

---

- 1 OBJETO
- 2 ALCANCE
- 3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA
- 4 DEFINICIONES
- 5 RESPONSABILIDADES
- 6 DESCRIPCIÓN
  - 6.1 Subtítulo 1
  - 6.2 Subtítulo 2
  - 6.3 Subtítulo 3
- 7 REGISTROS
- 8 ANEXOS

— fin del documento —

#### Control de Cambios

Fecha	Revisión		Modificaciones
Localización del cambio (aproxim. numeral, etc.)	Añadido	Suprimido	Contenido Modificado

## ANEXO 2

### Plantilla para elaboración de formatos

 Servicio de Acreditación Ecuatoriano	SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO - SAE <b>NOMBRE DEL REGISTRO</b>
(CONTENIDO LIBRE)	
F PXAA CC RDD	Pág. 1 de 2

### ANEXO 3

#### **SIGLAS DE LAS DIRECCIONES DE ÁREA, DEPARTAMENTOS O SISTEMAS DE GESTIÓN DEL SAE.**

A continuación se presentan las siglas con el enfoque para uso en codificación de documentos.

<b>SIGLA</b>	<b>DIRECCIÓN / DEPARTAMENTO O SISTEMA DE GESTIÓN</b>
AD	Dirección Administrativa
DC	Dirección de Certificación
DF	Dirección Financiera
DE	Dirección Ejecutiva
GC	Dirección de Gestión de Calidad
TH	Dirección de Talento Humano
DI	Dirección de Inspección
DL	Dirección de Laboratorios
GYE	Regional Guayaquil
SI	Gestión de Seguridad de la Información

#### ANEXO 4

#### RESPONSABILIDADES DE ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS.

A continuación se presentan las siglas con el enfoque para su uso en codificación de documentos.

<b>Documento</b>	<b>Plantilla</b>	<b>Elaborado por</b>	<b>Revisado por</b>	<b>Aprobado por</b>
<b>MGA</b>	---	DGC	DGC o DAs	DE
<b>M</b>	---	funcionarios asignados	DGC o DAs	DE
<b>RI</b>	---	funcionarios asignados	DGC o DAs	DE
<b>PA</b>	Anexo 1	funcionarios asignados	DGC o DAs	DE
<b>PG</b>	Anexo 1	funcionarios asignados	DGC o DAs	DE
<b>PO</b>	Anexo 1	funcionarios asignados	DGC o DAs	DE
<b>Instructivos</b>	Anexo 1	funcionarios asignados	DGC o DAs	DGC
<b>CR GA / CR EA / G</b>	Anexo 1	Comités Técnicos o funcionarios asignados	DAs o Comité Técnico	DE
<b>Formatos</b>	Anexo 2	funcionarios asignados	DAs	DGC/DE

## CONTROL DE CAMBIOS

Fecha	Revisión		Modificaciones
<b>2014-10-17</b>	R03		Secciones 1, 5, 6 y Anexos
Localización del cambio (artículo, numeral, etc.)	Adición	Supresión	Contenido Modificado
5	X	X	Cambio Dirección General (DG) por Dirección Ejecutiva (DE). Se incluye responsabilidad de la DGC para asegurar contenido de la página web relacionado con la acreditación
6.2.1.2	X	X	Cambio en codificación para facilitar integración de otros documentos.
6.2.1.2, 6.2.2, 6.2.4, 6.2.5, 6.2.6, 6.2.7		X	Se elimina letras OAE de la codificación en manuales, reglamentos internos, criterios y guías. Se elimina codificación de políticas permitiendo el manejo en documento oficial de formato libre. Codificación de Instructivos definida con letra "I".
6.3.1	X	X	Cambio de ubicación tabla de información sobre elaboración, revisión y aprobación por tipo de documento al Anexo 4, para facilitar la ubicación y actualización de la información.
6.3.2	X		Se incluye justificación de procesos de mejora continua para elaboración de documentos.
6.3.2, 6.5.1		X	Se elimina requerimiento de Solicitud de elaboración, modificación o eliminación de documentos (antes F PG01 01), ya que de la revisión se concluye que el uso del documento no aporta valor agregado al proceso, se espera con su eliminación agilizar la actualización de documentos.
6.4.2	X		Se incluye manejo de Matriz de documentos mandatorios externos versus documentos del SGA en la Lista de documentos externos F PG02 02, como mecanismo para facilitar y agilizar la actualización de documentos.
6.5.2	X	X	Se aclara identificación de cambios de Anexos. Cambia identificación de cambios simplificando por breve descripción de cambios importantes.
6.6.1, 6.6.4	X		Se incluye revisiones periódicas a documentos y a la página web, según planificación anual para asegurar el buen mantenimiento del sistema documental.
6.6.3.1	X		Se aclara manejo de fecha de inicio de vigencia de un documento.
6.6.5	X		Se aclara actualización de Lista maestra de documentos externos.
Anexo 1	X	X	Cambio OAE por SAE, generalización del Anexo para adaptarlo a cualquier documento a elaborar.
Anexo 3	X	X	Cambia Plantilla de elaboración de memorandos que será parte del PG 02, por Siglas de las direcciones de área, departamentos o sistemas de gestión del SAE
Anexo 4	X	X	Cambia Plantilla de elaboración de oficios que será parte del PG02, por Responsabilidades de elaboración, revisión y aprobación de documentos