

RESOLUCIÓN No. SAE-DE-007-2020
SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO
SAE

Considerando:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 226 señala: *“Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución”*;
- Que,** la misma Constitución, en su artículo 227 establece: *“La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación”*;
- Que,** el artículo 233 de la Norma Suprema, determina: *“Ninguna servidora ni servidor público estará exento de responsabilidades por los actos realizados en el ejercicio de sus funciones, o por omisiones, y serán responsables administrativa, civil y penalmente por el manejo y administración de fondos, bienes o recursos públicos”*;
- Que,** el artículo 14, 20 y 33 del Código Orgánico Administrativo considera los siguientes principios: *“Principio de juridicidad. La actuación administrativa se somete a la Constitución, a los instrumentos internacionales, a la ley, a los principios, a la jurisprudencia aplicable y al presente Código”*; *“Principio de control. Los órganos que conforman el sector público y entidades públicas competentes velarán por el respeto del principio de juridicidad, sin que esta actividad implique afectación o menoscabo en el ejercicio de las competencias asignadas a los órganos y entidades a cargo de los asuntos sometidos a control”*; y *“Debido procedimiento administrativo. Las personas tienen derecho a un procedimiento administrativo ajustado a las previsiones del ordenamiento jurídico”*;
- Que,** el artículo 43 del Código Orgánico Administrativo ordena: *“El presente Código es de aplicación a los órganos y entidades que integran el sector público, de conformidad con la Constitución (...)”*;
- Que,** el artículo 47 del el Código Orgánico Administrativo dispone: *“Representación legal de las administraciones públicas. La máxima autoridad administrativa de la correspondiente entidad pública ejerce su representación para intervenir en todos los actos, contratos y relaciones jurídicas sujetas a su competencia. Esta autoridad no requiere delegación o autorización alguna de un órgano o entidad superior, salvo en los casos expresamente previstos en la ley”*;
- Que,** el artículo 100 ibídem, manifiesta: *“En la motivación del acto administrativo se observará: 1. El señalamiento de la norma jurídica o principios jurídicos aplicables y la determinación de su alcance. 2. La calificación de los hechos relevantes para la adopción de la decisión, sobre la base de la evidencia que conste en el expediente administrativo. 3. La explicación de la pertinencia del régimen jurídico invocado en relación con los hechos determinados (...)”*;
- Que,** el artículo 7 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la calidad manifiesta: *“El sistema ecuatoriano de la calidad es el conjunto de procesos, procedimientos e instituciones públicas responsables de la ejecución de los principios y mecanismos de la calidad y la evaluación de la conformidad. El sistema ecuatoriano de la calidad es de carácter técnico y está sujeto a los principios de equidad o trato nacional, equivalencia, participación, excelencia e información el Sistema de la Calidad es el conjunto de procesos, procedimientos e instituciones públicas responsables de la ejecución de los principios y mecanismos calidad y la evaluación de la conformidad; es de carácter técnico y está sujeto a los principios de equidad o trato nacional, equivalente, participación, excelencia e información”*;

- Que,** el artículo 7 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la calidad manifiesta: *“El sistema ecuatoriano de la calidad es el conjunto de procesos, procedimientos e instituciones públicas responsables de la ejecución de los principios y mecanismos de la calidad y la evaluación de la conformidad. El sistema ecuatoriano de la calidad es de carácter técnico y está sujeto a los principios de equidad o trato nacional, equivalencia, participación, excelencia e información el Sistema de la Calidad es el conjunto de procesos, procedimientos e instituciones públicas responsables de la ejecución de los principios y mecanismos calidad y la evaluación de la conformidad; es de carácter técnico y está sujeto a los principios de equidad o trato nacional, equivalente, participación, excelencia e información”*;
- Que,** el artículo 20 de la norma ibidem determina: *“Constitúyase el Organismo de Acreditación Ecuatoriano OAE, órgano oficial en materia de acreditación y como una entidad técnica de Derecho Público, adscrito al Ministerio de Industrias y Productividad, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, con autonomía administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional; podrá establecer oficinas dentro y fuera del territorio nacional; y, se regirá conforme a los lineamientos y prácticas internacionales reconocidas y por lo dispuesto en la presente Ley y su reglamento”*;
- Que,** el artículo 21 literal a) de la Ley ibidem dispone como una de las competencias de la institución: *“Acreditar, en concordancia con los lineamientos internacionales, la competencia técnica de los organismos que operan en materia de evaluación de la conformidad”*;
- Que,** en el artículo 23 literal c) de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, establece las facultades del Director Ejecutivo del SAE entre otras se encuentran la de: *“c) Suscribir toda clase de actos y contratos que sean necesarios para el desarrollo de sus actividades y el cumplimiento de sus fines”*;
- Que,** el artículo 25 de la ley ibidem dispone que *“Las instituciones públicas que, para el cumplimiento de sus funciones, requieran en el exterior de servicios de laboratorios de ensayo y de calibración, organismos de inspección y certificación, están obligadas a utilizar los organismos de evaluación de la conformidad acreditados o reconocidos por acuerdos de reconocimiento mutuo entre el OAE y las entidades internacionales equivalentes”*;
- Que,** el artículo 26 de la Ley establece: *“Los organismos de evaluación de la conformidad de observancia obligatoria que operen en el país, deberán estar acreditados ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano - OAE o ser designados por el Ministerio de Industrias y Productividad, según corresponda, y en concordancia con los lineamientos internacionales sobre acreditación. El OAE reconocerá como válidas aquellas acreditaciones otorgadas a organismos que operen en el país, siempre y cuando existan y estén vigentes acuerdos o convenios de reconocimiento mutuo, bilaterales o multilaterales, entre el OAE y los organismos de acreditación de otros países que hayan extendido dichas acreditaciones”*;
- Que,** el Reglamento de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en su artículo 60, dispone: *Los servicios de evaluación de la conformidad que operan en el país estarán a cargo de las entidades públicas o privadas, debidamente acreditadas por el OAE y por otros organismos de acreditación con los cuales el OAE haya firmado acuerdos de reconocimiento mutuo o que hayan sido designados por el MIPRO. Los certificados de conformidad otorgados por dichas entidades serán los únicos considerados como oficiales. Cuando, por causas supervinientes, un prestador de servicios de evaluación de la conformidad haya dejado de tener la condición de acreditado o designado, esta condición será publicada en el sitio web del OAE.”*;
- Que,** el artículo 65 del Reglamento a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad señala: *“Luego de la comprobación del cumplimiento de los requisitos aplicables para cada caso, la Dirección General del OAE, conforme el sistema de gestión de acreditación vigente, tomará las decisiones de otorgamiento, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión y retiro de la acreditación de los organismos que operan en materia de evaluación de la conformidad (OECs) (...)”*;

- Que,** el artículo 10, numeral 1.1.1.1, literal c) del Estatuto Orgánico por Procesos del Organismo de Acreditación Ecuatoriano, establece que la Dirección Ejecutiva del SAE, podrá: *“Suscribir toda clase de actos y contratos que sean necesarios para el normal desarrollo de sus actividades y el cumplimiento de sus fines”*;
- Que,** el artículo 11, numeral 1.1, literal a) del Estatuto Orgánico por Procesos del Organismo de Acreditación Ecuatoriano, establece que la Dirección Ejecutiva del SAE, estará representado por el Director Ejecutivo;
- Que,** el artículo 10.1 literal h) del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva puede contar de manera general con otros tipos de entidades, entre los cuales se encuentra, el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, como: *“organismo público encargado de la administración y provisión de bienes y servicios destinados a la ciudadanía y a la Administración Pública Central e Institucional, que ejerce las facultades de regulación, gestión y control, con personalidad jurídica propia, dotado de autonomía administrativa, operativa y financiera. Contará con una instancia colegiada como máximo nivel gobernante desde el cual se ejercerá la rectoría en el cambio de sus competencias”*;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial 00126-2020, publicado en el Registro oficial de fecha 12 de marzo del 2019, la Autoridad Sanitaria Nacional establece en su artículo 1 *“Declarar el Estado de Emergencia Sanitaria en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios de médicos y paramédicos, hospitalización y consulta externa por la inminente posibilidad del efecto provocado por el coronavirus COVID-19, y prevenir un posible contagio masivo en la población”*;
- Que,** mediante el Decreto Ejecutivo 1017 de fecha 16 de marzo del 2020, el Presidente de la República en su artículo 1 dispone *“DECLARESE el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional por los casos de corona virus confirmados y la declaratoria de pandemia de COVID-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud”*;
- Que,** el Decreto Ejecutivo 1017 de fecha 16 de marzo del 2020, el Presidente de la República en su artículo 6 señala *“SUSPENDE la jornada laboral presencial de trabajo comprendido entre el 17 al 24 de marzo de 2020, para todos los trabajadores y empleados del sector público y del sector privado. El Comité de Operaciones de Emergencia Nacional, una vez evaluado el estado de la situación, podrá prorrogarse los días de suspensión de la jornada presencial de trabajo”*;
- Que,** el mismo Decreto Ejecutivo 1017 de fecha 16 de marzo del 2020, en su artículo 8 establece: *“EMÍTASE por parte de todas las Funciones del Estado y otros organismos establecidos en la Constitución de la República del Ecuador, las resoluciones que se consideren necesarias para que proceda a la suspensión de términos y plazos a las que haya lugar, en procesos judiciales y administrativos; y, de igual forma, en procesos alternativos de solución de conflictos, a fin de precautelar la salud pública, el orden y la seguridad, en el marco de las garantías del debido proceso, ante la presente calamidad pública”*;
- Que,** mediante el Decreto Ejecutivo 1074 de fecha 15 de junio de 2020, el señor Presidente de la República. Lenin Moreno Garcés, decreto: *“(…)Artículo 1.- DECLARESE el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional, por la presencia de la COVID -19 en el Ecuador y por la emergencia económica sobreviniente a la emergencia sanitaria que atraviesa el estado ecuatoriano, espacio a fin de poder, espacio por un lado, espacio continuar con el control de la enfermedad a través de las medidas excepcionales necesarias para mitigar su contagio masivo; y por otro lado, establecer mecanismos emergentes que permitan enfrentar la recesión económica así como la crisis fiscal, y generar las bases para iniciar un proceso de recuperación económica para el estado ecuatoriano”*;
- Que,** mediante el Decreto Ejecutivo 1074 de fecha 15 de junio de 2020 ibidem determina: *“(…)Artículo 2.- DISPONER la movilización en todo el territorio nacional, de tal manera que, respecto a la presencia de la COVID-19 en el país, todas las entidades de la Administración Pública Central e institucional trabajen conjuntamente para poder mantener las medidas de prevención necesarias*

frente a la COVID-19, y en especial el Ministerio de Salud Pública y el Servicio Nacional de Gestión de Riesgos y Emergencia coordinen de modo permanente acciones orientadas a atender y mitigar los efectos del coronavirus en el Ecuador. Así mismo, respecto al emergencia económica suscitada en el territorio, dispóngase la movilización en todo el territorio nacional de todas las entidades de la Administración Pública Central e institucional, en especial el Ministerio de economía y finanzas, el Ministerio de Agricultura y Ganadería, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca y el Ministerio de Trabajo para 5 que coordinen esfuerzos en el marco de sus competencias con la finalidad de reactivar las actividades económicas en el país(...)”;

- Que,** mediante el Decreto Ejecutivo 1126 de fecha 14 de agosto de 2020 se decretó: “(...) Artículo 1.- (...) *RENOVAR* el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional, por la presencia de la COVID-19 en el Ecuador a fin de poder continuar con el control de la enfermedad a través de medidas excepcionales necesarias para mitigar su contagio masivo el Estado ecuatoriano (...)”;
- Que,** la Norma Internacional ISO/IEC 17011 señala “3.23 reevaluación evaluación (3.22) desempeñada para renovar el ciclo de acreditación (3.1)”;
- Que,** la misma Norma establece en el numeral 7.9.4 “Antes de que termine el ciclo de acreditación debe planearse y desempeñarse una reevaluación que tenga en cuenta la información recopilada de las evaluaciones desempeñadas durante el ciclo de acreditación. La reevaluación debe confirmar la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y cubrir todos los requisitos de las normas para las que el organismo de acreditación está acreditado. Después de la reevaluación debe tomarse una decisión de acreditación”;
- Que,** El PA06 R03 Procedimiento de Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad señala en el numeral 6.4.3 Reevaluaciones “La renovación de la acreditación del OEC no podrá, en ningún caso, superar los 5 años desde el otorgamiento de la acreditación. En caso que no se haya renovado la acreditación del OEC tras los 5 años, ésta será retirada y el OEC deberá presentar una nueva Solicitud de acreditación. Si durante el proceso de re-evaluación se cumplen los 5 años de la acreditación y no se ha tenido una decisión de renovación de la acreditación, el SAE procederá al retiro de la acreditación”
- Que,** el numeral 6.10 del mismo Procedimiento indica “En caso de presentarse situaciones no contempladas en este procedimiento, el Director Ejecutivo, el Coordinador General Técnico y/o el Director de Área Técnica respectivo serán quienes resuelvan lo pertinente; el debido sustento será parte del expediente del OEC y se observará la normativa vigente aplicable y requisitos regulatorios”;
- Que,** el artículo 2 del Decreto Ejecutivo Nro. 338 de 16 mayo de 2014, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 263 de 09 de junio de 2014, dispone: “Sustitúyanse las denominaciones del “Instituto Ecuatoriano de Normalización” y la de “Organismo de Acreditación Ecuatoriana” por “Servicio de Acreditación Ecuatoriana”;
- Que,** el mismo Decreto Ejecutivo N°338 de 16 de mayo del 2014, decreta al SAE como un, “organismo público encargado de la administración y provisión de bienes y/o servicios destinados a la ciudadanía y a la Administración Pública Central e Institucional, que ejerce las facultades de regulación, gestión y control, con personalidad jurídica propia, dotado de autonomía administrativa, operativa y financiera;
- Que,** mediante Acuerdo Ministerial Nro. MPCEIP-DMPCEIP-2019-0003, el Mgs. Yuri Fernando Parreño Rodríguez, Ministro de Producción Comercio Exterior Inversiones y Pesca (S), acordó: “Artículo 1.- Nombrar al Mgs. Carlos Martín Echeverría Cueva, como Director Ejecutivo del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (...)”;
- Que,** mediante Informe Técnico SAE-CGT-0005 M-M, la Mgs. Mirian Romo Coordinadora General Técnica concluye “Por lo antes expuesto, es necesario la aplicación urgente de lo establecido en la norma ISO/IEC 17011 numeral 7.9.4 a fin de que el proceso de reevaluación y toma de decisión

se pueda aplicar apropiadamente a los laboratorios antes indicados. Del análisis realizado, únicamente 1 laboratorio aún no ha sido evaluado y su acreditación vence en diciembre de 2020, los demás laboratorios, todos han sido evaluados y al momento se encuentran en el proceso de cierre de no conformidades o en proceso de análisis de cierre de no conformidades por parte de la Comisión de Acreditación”

Que, mediante el mismo Informe Técnico SAE-CGT-0005 M-M, señala “Conforme se indica en el análisis técnico, lo señalado en la Norma ISO/IEC 17011:2017 respecto al numeral 7.9.4 se encuentra establecido en la actualización del PA06, sin embargo está pendiente la difusión del procedimiento a las partes interesadas

En uso de mis facultades y atribuciones legales,

Resuelve:

Artículo Primero.- Disponer a la Dirección de Acreditación en Laboratorios del Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE, se aplique lo previsto en el numeral 7.9.4 de la Norma ISO/IEC 17011:2017, conforme a lo establecido en el Informe Técnico SAE-CGT-0005 M-M.

Artículo Segundo.- Disponer a la Dirección de Gestión de la Calidad, actualizar y difundir el Procedimiento de Acreditación PA06, conforme los lineamientos establecidos en la Norma ISO/IEC 17011.

Artículo Tercero.- Esta Resolución se encontrará vigente hasta que el Procedimiento de Acreditación PA06 sea actualizado y difundido.

Disposiciones Finales

Primero. - Encárguese la ejecución de la presente Resolución a la Dirección de Acreditación en Laboratorios del Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE.

Segundo. - Encárguese de la Publicación en la Página Oficial del Servicio de Acreditación Ecuatoriano, de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica y a la Unidad de Comunicación Social.

Tercero. - El presente instrumento entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en Quito, a los 12 días del mes de septiembre del año 2020.

Mgs. Carlos Martín Echeverría Cueva
DIRECTOR EJECUTIVO
SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO
-SAE-