

INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA SOLICITUD

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

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

1. DATOS GENERALES DEL ORGANISMO SOLICITANTE

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

* Entidad pública, privada, otros

1.1 SI ES UN ORGANISMO EXTRANJERO CON UN APODERADO EN ECUADOR

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

1.2 SI ES UN ORGANISMO EXTRANJERO Y ESTÁ DOMICILIADO EN ECUADOR

Razón Social:		RUC/C.I./identificación:	
Nombre Comercial:			
Representante Legal:		C.I./ N° identificación:	

Ciudad:		Teléfono:	
Email:			
Dirección:			

2. SOLICITUD

2.1 SELECCIONE EL ESQUEMA PARA EL QUE SOLICITA LA ACREDITACIÓN

LABORATORIOS DE ENSAYOS

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

Acreditación Inicial

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

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

3. ORGANIZACIÓN MATRIZ Y UNIDADES TÉCNICAS

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

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

3.2 UNIDADES TÉCNICAS (Cuando aplique)

Nombre:		Razón Social:	
Ciudad:		País:	
Dirección:		Responsable:	
Teléfono:		E-mail:	
Actividad Principal:			

Nombre:		Razón Social:	
Ciudad:		País:	
Dirección:		Responsable:	
Teléfono:		E-mail:	
Actividad Principal:			

3.3 ACREDITACIONES OBTENIDAS CON OTROS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN

En el campo de estado de la acreditación, el OEC deberá indicar claramente una de las siguientes opciones: Solicitud Presentada, Vigente, Suspendida o Retirada y deberá registrar todas las acreditaciones previas incluyendo suspensión o retiro.

Organismo de Acreditación	Alcance	Estado de la Acreditación
---------------------------	---------	---------------------------

4 ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

4.1 LABORATORIO DE ENSAYOS:

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

El Alcance de acreditación debe estar definido de forma clara, precisa y sin ambigüedades antes de llevar a cabo la evaluación. Colocar un asterisco junto a la parte del alcance en el que aplica la flexibilidad, conforme lo establece la Guía 06.

(1) Grupo de productos: Definir el nombre de un grupo que congrege a diversos especímenes, muestras u objetos, el detalle de los elementos del grupo debe incluirse en el Listado de Ensayos.

(2) Parámetros, componentes, analitos: Describir los parámetros, componentes o analitos dentro de un principio de medición dentro de un principio de medición que pueden ser incrementados e incluidos en el Listado de Ensayos.

(3) Técnica (Principio de medición): Describir el principio de medición o fenómeno que sirve como base para una medición, en ningún caso se puede aplicar la flexibilidad .

(4) Método de interno / Metodo de referencia (revisión / edición): Indicar la norma, procedimiento normalizado o documento aplicable y el o los procedimientos internos respectivos (cuando aplique).

- Las normas, procedimientos y sus modificaciones deberán ser incluidos en el Listado de Ensayos y deberán ser o basarse siempre las últimas ediciones publicadas por el organismo de normalización correspondiente (nacional o internacional). Conforme de las directrices de la NTE ISO/IEC 17025. En caso de que el laboratorio utilice una norma obsoleta, deberá cumplir con los requisitos correspondientes.

- 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.

- Se debe especificar el procedimiento interno si lo dispone.

5. DETALLES DEL ORGANISMO Y SU ESTRUCTURA

5.1 PERSONA DELEGADA A EFECTOS DE LA ACREDITACIÓN

Nombre y Apellidos completos	Cargo	e-mail
-------------------------------------	--------------	---------------

Las comunicaciones entre el SAE y el OEC se realizarán a través de persona delegada a efectos de la acreditación, de existir cambios en la información de contacto, el OEC debe notificar al SAE. El OEC es responsable de actualizar su información de contacto y no podrá alegar falta de notificación a una dirección incorrecta, si por omisión del OEC, el SAE se ha comunicado de acuerdo con la información provista por el OEC.

5.2 AUTORIDAD SOBRE LA EFICACIA DE LAS ACTIVIDADES DE ENSAYOS.

Nombre y Apellidos completos	Responsable	e-mail
-------------------------------------	--------------------	---------------

5.3 AUTORIDAD PARA IMPLEMENTAR, MANTENER Y MEJORAR EL SISTEMA DE GESTIÓN:

Nombre y Apellidos completos	Responsable	e-mail
-------------------------------------	--------------------	---------------

5.4 PERSONAL AUTORIZADO PARA FIRMAR LOS INFORMES DE RESULTADOS:

Campo de ensayo	Nombre y Apellido	Calificación
------------------------	--------------------------	---------------------

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

5.5 PERSONAL AUTORIZADO PARA INVESTIGACIÓN:

Campo de ensayo	Nombre y Apellido	Calificación
------------------------	--------------------------	---------------------

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

SI

NO

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

.

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

.

5.8 ANEXOS A INCLUIR A ESTA SOLICITUD

Se deben presentar únicamente los documentos indicados en los anexos respectivos de acuerdo al tipo de solicitud: Acreditación inicial (AI), Ampliación (AM)

REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN, REQUISITOS TECNICOS, OTROS

ANEXOS	
<p>Anexo 1: Documentación justificativa de la personería jurídica. La documentación debe incluir copia de RUC, constitución de la compañía, nombramiento del representante legal con su registro mercantil. Si es una entidad pública debe adjuntar el Registro Oficial y la Designación de representante legal, acción de personal o su equivalente. (En caso de laboratorios extranjeros, el SAE procederá únicamente en aquellos casos en donde el laboratorio se encuentre domiciliado en el Ecuador)</p>	
<p>Anexo 2: Organigrama y documento del laboratorio, donde 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.</p>	

<p>Anexo 3: Procesos o procedimientos del sistema de gestión y Sistema de control de Documentos</p>	
<p>Anexo 4: Informe de la última Auditoría Interna y Acta de la última Revisión por la Dirección</p>	
<p>Anexo 5: Listado de personal relacionado con la acreditación, con las autorizaciones establecidas para cada ensayo/calibración y hojas de vida del personal clave con los respectivos respaldos</p>	
<p>Anexo 6: Procedimientos específicos o traducciones del método (Solo cuando utiliza directamente el método normalizado en otro idioma). 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.</p>	
<p>Anexo 7: Procedimientos aplicados para el manejo de los alcances flexibles</p>	
<p>Anexo 8: Otros procedimientos: Procedimientos de gestión de equipamiento, de personal, de aseguramiento de la validez de los resultados, de técnicas estadísticas para análisis de datos (validación, incertidumbre.</p>	
<p>Anexo 9: Listado de ensayos llevados a cabo bajo su ámbito de aplicación flexible con la forma de controlar las modificaciones y actualizaciones</p>	
<p>Anexo 10: Datos, cálculos e informes sobre verificación y/o validación de métodos. Datos, fuentes y cálculos de estimación de la incertidumbre (cuando aplique)</p>	
<p>Anexo 11: Listado de equipos y patrones de calibración interna utilizados en el ensayo. Copia de certificados de calibración de los equipos (incluir si aplica certificados de patrones de trabajo y referencia)</p> <p>Programa de calibración y mantenimiento de los equipos (para ensayos y calibración)</p>	
<p>Anexo 12: Para laboratorio de Ensayos; Listado de materiales de referencia y/o listado de cepas de referencia</p>	

Anexo 13: 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 14: Ejemplo de informe de resultados emitido	
Anexo 15: Para laboratorios de ensayos; Plan y Procedimientos de muestreo (si aplica)	
Anexo 16: F PA06 07 L Cuestionario de Autoevaluación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE para Laboratorios diligenciado completamente (el formato está disponible en la página web del SAE https://www.acreditacion.gob.ec)	
Anexo 17: Análisis de riesgos y oportunidades asociadas con las actividades del laboratorio	

6. DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO CON EL PROCESO DE ACREDITACIÓN

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

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

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

	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 e Instructivo Cobro de Tasas I PA06 01
	Políticas, Guías y/o Criterios específicos emitidos por el SAE

Los documentos del Esquema de Acreditación de aplicación al proceso que nos solicita se encuentran en su versión actualizada en nuestra página web www.acreditacion.gob.ec

Además, DECLARA que:

- El OEC tiene experiencia en la realización de las actividades para las que solicita la acreditación y se asegurará de contar de manera oportuna con la disponibilidad de clientes, lugares y lo necesario para realizar las testificaciones del alcance en que solicita la acreditación, según corresponda.
- Está consciente y acepta expresamente que si por cuestiones atribuibles al OEC, la evaluación in situ no puede ejecutarse hasta el término de 90 días posteriores a la comunicación de que la solicitud de acreditación fue aceptada (Registro de ingreso de solicitud de acreditación y acuse recibo), el OEC deberá iniciar el proceso de acreditación con el ingreso de una nueva solicitud de acreditación.
- Conoce y acepta que los valores cancelados por concepto de pago de tasas por servicios y productos para la acreditación, no serán sujeto de reembolsos.
- Conoce y acepta lo establecido en el PA06: Para los casos en que la información y documentación sea incorporada y/o generada en una herramienta informática establecida por el SAE para el proceso de acreditación, el usuario y contraseña utilizados surtirán los mismos efectos que una firma electrónica, con una completa equivalencia funcional, técnica y jurídica, en tal virtud, todas las acciones realizadas por el Usuario en el sistema quedan validadas y legalizadas con el usuario y contraseña registradas.
- El usuario (OEC), asume total responsabilidad administrativa, civil y penal, tanto por la contraseña y usuario, que son personales e intransferibles, como por la actualidad, vigencia y veracidad de la información proporcionada, para efectos de la acreditación, por lo cual se libera de responsabilidad al Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE, en caso del mal uso de la misma.
- El SAE se reserva el derecho a comprobar la veracidad de la información presentada y el cumplimiento de la normativa respectiva. En caso de verificarse que la información presentada por el usuario, no se sujeta a la realidad o que ha incumplido con los requisitos o el procedimiento establecido en la normativa para la obtención de la autorización, permiso, certificado, título habilitante o actuación requerida en virtud de un trámite administrativo, podrá dejarlos sin efecto hasta que el administrado cumpla con la normativa respectiva, sin perjuicio del inicio de los procesos o la aplicación de las sanciones que correspondan de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente. Esto, en ningún caso afecta la facultad del SAE para implementar mecanismos de control previo con el fin de precautelar la vida, seguridad y salud de las personas.

SE COMPROMETE A:

1. Definir el alcance de acreditación de forma clara, precisa y sin ambigüedades.
2. Proporcionar información, verídica y completa de sus actividades, que demuestre que cumple con los requisitos de acreditación antes de comenzar la evaluación.
3. Cumplir con las siguientes obligaciones establecidas en el PA06:
 - a) Cumplir en forma continua todas las disposiciones establecidas en los requisitos de acreditación, tales como normas, procedimientos y criterios relacionados, establecidos por el SAE y adaptarse a los cambios que en ellos se produzcan.
 - b) Cumplir con el plan de mantenimiento de la acreditación.
 - c) Cumplir con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento, y adaptarse a los cambios que en ellos se produzcan.
 - d) Cumplir con las actualizaciones y requisitos complementarios que pueda establecer el SAE, dentro del ámbito cubierto por el alcance de acreditación otorgado.
 - e) Cooperar cuando sea necesario, para permitir al SAE verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación.
 - f) Proporcionar al SAE el acceso oportuno al personal, ubicaciones, instalaciones, localizaciones, información, documentos y registros que sean necesarios para verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación, incluyendo información sobre las actividades realizadas por el OEC bajo acreditaciones con otros organismos de acreditación.
 - g) Cuando se requiera, proporcionar el alojamiento, transporte y la cooperación que sea necesaria a las personas debidamente autorizadas por el SAE, para verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación y las actividades de mantenimiento de la misma.
 - h) Proporcionar, cuando sea pertinente, el acceso a aquellos documentos que permitan comprender el nivel de independencia e imparcialidad del OEC respecto a sus organismos relacionados (por ejemplo, documentos de facturación)
 - i) Aceptar la realización de evaluaciones de vigilancia, renovación, extraordinarias y de seguimiento, en las situaciones previstas en los procedimientos del SAE, y de forma general, en situaciones donde sea necesario verificar la continuidad del cumplimiento con los requisitos de acreditación, incluso en los casos de suspensión, retiro y reducción.
 - j) Conservar la documentación relacionada a los informes emitidos en el ámbito de la Acreditación por un período de 5 años, salvo que sea requerido un período mayor por disposiciones legales.
 - k) Colaborar en la investigación y resolución de cualquier queja presentada en su contra y relacionada con la acreditación que el SAE le remita.
 - l) Conservar los registros de quejas con respecto a la competencia en los servicios cubiertos por el alcance, así como de las acciones tomadas.
 - m) Cuando el SAE lo requiera, disponer lo necesario para que se puedan testificar los servicios del OEC.

- n) Disponer cuando corresponda, de acuerdos legalmente ejecutables (por ejemplo, contratos) con sus clientes que comprometa a estos, cuando se requiera, a proporcionar acceso al equipo evaluador del SAE para evaluar el desempeño del OEC cuando realice actividades de evaluación de la conformidad en el sitio del cliente.
- o) Entregar al SAE, en tiempo y forma adecuados, la documentación solicitada.
- p) Fomentar la utilización del certificado de acreditación como un medio para incrementar la confianza general.
- q) No utilizar la acreditación de manera que desprestigie al SAE y abstenerse de cualquier actividad que dañe la credibilidad y reputación del SAE.
- r) Mantener en correcto estado de funcionamiento todos los medios que determinaron el otorgamiento de la acreditación, con especial atención a la trazabilidad de sus equipos y patrones de referencia, a la competencia del personal involucrado y al equipo suficiente de personas debidamente calificadas;
- s) Demostrar que mantiene la competencia técnica para la realización de sus actividades acreditadas;
- t) Declarar estar acreditado sólo con respecto al alcance para el que se ha otorgado la acreditación y no hacer declaraciones engañosas o no autorizadas respecto a su acreditación.
- u) Usar el símbolo de acreditación y las declaraciones de la condición de acreditado para las actividades específicas cubiertas en el alcance de su acreditación.
- v) Cumplir con los criterios, políticas y disposiciones emitidas por el SAE en relación al uso del símbolo de acreditación, incluyendo los requisitos para su reproducción, y los requisitos para cualquier referencia a la acreditación.
- w) Cumplir con los requisitos establecidos por el SAE para declarar la condición de acreditado, cuando hace referencia a su acreditación en medios de comunicación.
- x) No permitir que su acreditación se utilice, ya sea en documentos contractuales o publicitarios u otros, o que se haga referencia para dar a entender que un producto, proceso, servicio, sistema de gestión o persona está aprobado por el SAE.
- y) No colocar el símbolo de acreditación por sí solo o que se lo use de manera que dé a entender que el SAE ha certificado o aprobado un producto, proceso o servicio (o cualquier parte de los mismos).
- z) Informar a quien lo solicite, el alcance exacto de su acreditación, incluyendo, si fuere el caso, las actividades suspendidas.
- aa) Informar a sus clientes afectados, con copia a SAE, respecto a la suspensión, reducción o retiro de su acreditación y las consecuencias asociadas, sin retraso injustificado.
- bb) Finalizar inmediatamente el uso de toda publicidad que contenga cualquier referencia a la condición de acreditación, cuando se suspenda o retire la misma.
- cc) Realizar el pago, dentro del tiempo notificado oportunamente, de los costos correspondientes a las actividades de otorgamiento, mantenimiento, renovación de la acreditación, así como de evaluaciones

extraordinarias y de seguimiento, tal como lo establezca el SAE.

dd) Notificar al SAE, en el término de 30 días, sobre los cambios significativos relativos a su acreditación, en cualquier aspecto de su estado o funcionamiento relacionado con:

1. Interrupción de la actividad relacionada con el alcance de acreditación,
2. Su condición legal, comercial, de propiedad, organización, o su estructura.
3. Renuncia, retiro o cambio del representante legal, responsable técnico o responsable de gestión o de calidad.
4. Sus recursos e instalaciones,
5. El alcance de su acreditación,
6. Traslado o surgimiento de localizaciones,
7. La necesidad de actualizar sus datos de registro en el SAE (dirección, teléfonos de contacto, direcciones de correo electrónico, página web. etc.); y,
8. Otros aspectos que puedan afectar la capacidad del OEC para cumplir con los requisitos de la acreditación (por ejemplo, daño o cambio de equipos).

ee) No realizar actividades de evaluaciones de tercera parte a Organismos de Evaluación de la Conformidad que hagan referencia a las normas que utiliza el SAE para la acreditación.

ff) Aceptar la participación de evaluadores en entrenamiento si así lo requiere el SAE.

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

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

1. Respetar, cumplir y hacer uso de la política de Imparcialidad y Antisoborno, así también la normativa legal implementada por el SAE, como el canal de denuncia y las acciones sancionatorias derivadas por el incumplimiento.
2. Mantener mi integridad y de la entidad a la que represento dentro de la normativa relacionada.

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

En fe de lo declarado, se firma en la ciudad de _____, el 2023-03-03

Firma electrónica y Nombre del
Representante Legal / Persona
Natural