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

Razón Social:		RUC:	
Nombre Comercial:			
Representante Legal:		C.I./ N° identificación:	
Tipo de entidad:		Pág. Web:	
País:		Ciudad:	
Teléfono:		Email:	
Dirección:			
El Organismo realiza programas de ensayos de aptitud 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 EN CONCORDANCIA CON LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17043:2011, EL ORGANISMO SOLICITA LA EVALUACIÓN PARA:

Acreditación Inicial

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

- DATOS GENERALES DEL ORGANISMO SOLICITANTE (1)
- SOLICITUD (2)
- ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN (3)
- DETALLES DEL ORGANISMO Y SU ESTRUCTURA

3 ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

INSTRUCCIONES PARA LA DEFINICIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN, PARA PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD

El Alcance de Acreditación es una parte fundamental de la solicitud de acreditación ya que finalmente acompañará al “Certificado de Acreditación”. El Alcance de Acreditación deberá 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.

Estas instrucciones se han elaborado con el objeto de facilitar la tarea tanto de los proveedores de ensayos de aptitud en su llenado del formulario, como la del equipo evaluador.

(1) El nombre que el Proveedor de Ensayos de Aptitud (PEA) utiliza para identificar el Programa o Intercomparación.

(2) Ensayo. Tipo de análisis a realizarse o, la Magnitud a determinarse y en ocasiones la sub magnitud para aclarar la especificación.

(3) Producto o material a ensayar. Se deberá hacer referencia al producto o material a ensayar, definiéndolo tanto como sea preciso, incluir rangos (cuando aplique); en caso de calibraciones es necesario colocar los instrumentos.

(4) Indicar la periodicidad con que se realizará el programa.

(5) Método utilizado para determinar el valor asignado y su incertidumbre, de acuerdo a las opciones de la norma NTE INEN-ISO/IEC 17043.

4 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

5. DETALLES DEL ORGANISMO Y SU ESTRUCTURA

5.1 PERSONA DELEGADA A EFECTOS DE LA ACREDITACIÓN

Nombre y Apellidos completos	Cargo	e-mail

5.2 DIRECCIÓN TÉCNICA DEL PROVEEDOR DE ENSAYOS DE APTITUD:

Nombre y Apellidos	Cargo	e-mail

5.3 RESPONSABLE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD:

Nombre y Apellidos	Cargo	e-mail

5.4 COORDINADORES TÉCNICOS DE CADA UNO DE LOS PROGRAMAS:

Nombre y Apellidos	Cargo	Programa	e-mail

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

☐ SI

☐ NO

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

.

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

.

6. ANEXOS A INCLUIR A ESTA SOLICITUD

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

solicitud.

REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN, REQUISITOS TECNICOS, OTROS

ANEXOS	
Anexo 1: Documentación justificativa de la personería jurídica. La documentación debe incluir copia de RUC, constitución de la compañía, nombramiento del representante legal con su registro mercantil. Si es una entidad pública debe adjuntar el Registro Oficial y la Designación de representante legal, acción de personal o su equivalente. (En caso de laboratorios extranjeros, el SAE procederá únicamente en aquellos casos en donde el laboratorio se encuentre domiciliado en el Ecuador)	
Anexo 2: Organigrama y documento del organismo, 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.	
Anexo 3: Procesos o procedimientos del Sistema de Gestión y Sistema de control de Documentos (Sistema para verificar el estado de revisión vigente)	
Anexo 4: Listado de subcontratistas, indicando la actividad que desarrolla dentro de cada programa.	
Anexo 5: Informe de la última Auditoría Interna y Acta de la última Revisión por la Dirección	
Anexo 6: Listado de personal relacionado con la acreditación y hojas de vida del personal clave y expertos en caso requerido para cada programa.	
Anexo 7: Listado de equipos de ensayo (cuando se disponga para la realización del programa).y Copia de certificados de calibración de los equipos de medida (cuando aplique)	

Anexo 8: Procedimientos técnicos (Ej.: diseño de programas de ensayos de aptitud, estudios de homogeneidad y estabilidad, producción /preparación de ítems de ensayo de aptitud, distribución de los ítems del ensayo de aptitud, estadísticos para determinar el valor asignado/incertidumbre y evaluación de desempeño, etc.)	
Anexo 9: Normas técnicas utilizadas en la organización del programa	
Anexo 10: Listado de ensayos de aptitud / intercomparaciones ejecutadas	
Anexo 11: Ejemplo de informe de ensayo de aptitud/intercomparación	
Anexo 12: Registro de Lista de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17043 para proveedores de Ensayos de Aptitud	

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

7. 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 17043:2011 Evaluación de la Conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
	PA06 Procedimiento de Acreditación Organismos de Evaluación de la Conformidad
	CR GA09 Criterios Generales para la Acreditación de Proveedores de Ensayos de Aptitud
	CR GA04 Criterios generales utilización del símbolo de acreditación SAE y referencia a la condición de acreditado
	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

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 respectos a su acreditación.

u) Usar el símbolo de acreditación y las declaraciones de la condición de acreditado para las actividades específicas cubiertas en el alcance de su acreditación.

v) Cumplir con los criterios, políticas y disposiciones emitidas por el SAE en relación al uso del símbolo de acreditación, incluyendo los requisitos para su reproducción, y los requisitos para cualquier referencia a la acreditación.

w) Cumplir con los requisitos establecidos por el SAE para declarar la condición de acreditado, cuando hace referencia a su acreditación en medios de comunicación.

x) No permitir que su acreditación se utilice, ya sea en documentos contractuales o publicitarios u otros, o que se haga referencia para dar a entender que un producto, proceso, servicio, sistema de gestión o persona está aprobado por el SAE.

y) No colocar el símbolo de acreditación por sí solo o que se lo use de manera que dé a entender que el SAE ha certificado o aprobado un producto, proceso o servicio (o cualquier parte de los mismos).

z) Informar a quien lo solicite, el alcance exacto de su acreditación, incluyendo, si fuere el caso, las actividades suspendidas.

aa) Informar a sus clientes afectados, con copia a SAE, respecto a la suspensión, reducción o retiro de su acreditación y las consecuencias asociadas, sin retraso injustificado.

bb) Finalizar inmediatamente el uso de toda publicidad que contenga cualquier referencia a la condición de acreditación, cuando se suspenda o retire la misma.

cc) Realizar el pago, dentro del tiempo notificado oportunamente, de los costos correspondientes a las actividades de otorgamiento, mantenimiento, renovación de la acreditación, así como de evaluaciones extraordinarias y de seguimiento, tal como lo establezca el SAE.

dd) Notificar al SAE, en el término de 30 días, sobre los cambios significativos relativos a su acreditación,

en cualquier aspecto de su estado o funcionamiento relacionado con:

1. Interrupción de la actividad relacionada con el alcance de acreditación,

2. Su condición legal, comercial, de propiedad, organización, o su estructura.

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

4. Sus recursos (incluye, pero no se limita a: personal, equipos) 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