SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO

CR GA04

R10

2024-03-28

Criterios Generales

UTILIZACIÓN DEL SÍMBOLO DE ACREDITACIÓN SAE Y REFERENCIA A LA CONDICIÓN DE ACREDITADO

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

Elaborado por:	**Revisado por:**		**Aprobado por:**
DGC	DAC	DAI	DE
	M. Mafla	A. Celi	
	DAL	CGT	
C. Plaza Fecha: 2024-03-28	B. Viera	M. Romo Fecha: 2024-03-28	C. Echeverría. Fecha: 2024-03-28

ÍNDICE

1. OBJETO 3
2. ALCANCE 3
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA 3
4. DEFINICIONES 3
***5.* RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD 4**
6. DESCRIPCIÓN 5
6.1. ISOLOGO DEL SAE 5
6.2. MARCAS COMBINADAS SAE-ILAC MRA Y SAE-IAF MLA 5
6.2.1. Marca combinada SAE-ILAC MRA 5
6.2.2. Marca combinada SAE-IAF MLA 6
6.3. SÍMBOLO DE ACREDITACIÓN SAE 7
6.3.1. Entrega del Símbolo de Acreditación 7
6.3.2. Estructura del símbolo de acreditación 7
6.3.3. Consideraciones para la presentación del símbolo de acreditación 9
6.4. REFERENCIA A LA CONDICIÓN DE ACREDITADO 10
6.5. CONDICIONES GENERALES PARA EL USO DEL SÍMBOLO DE ACREDITACIÓN Y DE LA REFERENCIA A LA CONDICIÓN DE ACREDITADO 10
6.5.1. Condiciones generales para todos los OEC acreditados 10
6.5.2. Condiciones específicas para laboratorios de ensayo 13
6.5.3. Condiciones específicas para laboratorios de calibración 14
6.5.3.1. Informes o certificados de calibración 14
6.5.4. Condiciones específicas para laboratorios clínicos 15
6.5.5. Condiciones específicas para Proveedores de ensayos de aptitud 16
6.5.6. Condiciones específicas para Organismos de Certificación y Organismos de Verificación 16
6.5.7. Condiciones específicas para Organismos de Inspección 16
6.5.8. Usuarios de los servicios acreditados (clientes de los OEC) 17
6.6. MARCA DE CERTIFICACIÓN ACREDITADA (MCA) 17
6.6.1. Esquema de la MCA 17
6.6.2. Uso de la MCA 18
6.7. AUTORIZACIÓN PARA EL USO DE LA MARCA COMBINADA MRA DE ILAC Y/O MLA DE IAF POR LOS OEC ACREDITADOS POR EL SAE 20
6.8. SANCIONES 23
7. REGISTROS 24

1. OBJETO

Este documento contiene las condiciones que regulan el uso del isologo del SAE, las marcas combinadas SAE-ILAC MRA y SAE-IAF MLA, el símbolo de acreditación SAE, la referencia a la condición de acreditado, la marca de certificación acreditada y el uso autorizado de las marcas combinadas ILAC MRA e IAF MLA por parte de los OEC acreditados.

2. ALCANCE

Los requisitos establecidos en este documento son de obligatorio cumplimiento para todas las organizaciones acreditadas por el SAE o que estén en proceso de acreditación (tras la presentación de la solicitud de acreditación ante el SAE).

Las sanciones establecidas aplican también a cualquier persona u organización que haga un uso no autorizado o indebido del isologo del SAE sobre el cual el SAE posee los derechos legales.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

ISO/IEC 17011:2017	Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad
ILAC R4:10/2016	Use of the ILAC Logo and Tagline
ILAC R7:05/2015	Rules for the use of the ILAC MRA Mark
IAF ML 2:2023	Principios generales para el uso de la Marca IAF MLA
ILAC P8:11/2023	Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC: Requisitos suplementarios para el uso de símbolos de acreditación y referencia a la condición de acreditado por parte de organismos de evaluación de la conformidad.
PA06	Procedimiento de Acreditación Organismos de Evaluación de la Conformidad.

4. DEFINICIONES

Para la correcta aplicación de este documento se deben observar los términos y definiciones establecidas en las normas NTE INEN ISO/IEC 17000 e ISO/IEC 17011 versiones vigentes, de los cuales se enfatiza e incluyen los que se detallan a continuación:

Actividad amparada por la acreditación: Es la actividad de evaluación de la conformidad que se encuentra incluida en el alcance de acreditación otorgado a un OEC cuando dicho alcance se encuentra vigente.

Embalaje primario: Todo embalaje diseñado para contener el producto o constituir una unidad de venta destinada al consumidor o usuario final.

Embalaje secundario: Todo embalaje diseñado para constituir una agrupación de embalajes primarios y que se utilizan únicamente con el fin de proteger a estos y facilitar la manipulación.

Isologo del SAE: Distintivo gráfico utilizado por el SAE para su identificación, (ver 6.1). El isologo del SAE solamente puede ser utilizado por el SAE.

Logotipo: Símbolo gráfico del OEC.

Marca de Certificación: Marca protegida, emitida por un organismo de certificación, que indica que un objeto de evaluación de la conformidad (un producto, un proceso, una persona, un sistema) es conforme con los requisitos especificados. (adaptado de ISO/IEC 17030)

Marca de Certificación Acreditada (MCA): Es aquella conformada por la Marca de Certificación de un organismo de certificación de sistemas de gestión acreditado por el SAE, la frase "Acreditado por" y el símbolo de acreditación del SAE (ver numeral 6.6).

Marcas combinadas SAE-ILAC MRA Y SAE-IAF MLA: marcas utilizadas por el SAE en aquellas actividades de acreditación que se encuentran bajo el alcance de un Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA/MRA) del cual el SAE es signatario, cuando desee promocionarlas o mostrar su reconocimiento dentro del ámbito del MLA/MRA (ver 6.2).

OEC: Organismos de Evaluación de la Conformidad (ej.: Laboratorio, Organismo de Certificación, Organismo de Inspección, Organismo de Verificación).

Referencia a la condición de acreditado: Cualquier referencia escrita que induzca a pensar que el OEC se encuentra con una acreditación vigente otorgada por el SAE, en cualquier alcance (ver numeral 6.4).

SAE*:* Servicio de Acreditación Ecuatoriano

Símbolo de Acreditación SAE: Símbolo emitido por el SAE para ser usado por un OEC acreditado, para indicar su estatus de acreditado (ver 6.3).

5. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

Director Ejecutivo

- ✓ Firmar el Acuerdo de Uso de marca combinada para organismos acreditados por el SAE de IAF o ILAC según aplique.

Áreas Técnicas

- ✓ Velar por el cumplimiento de las condiciones establecidas a los OEC en el presente documento, a través del personal involucrado en los procesos de acreditación que incluye, pero no se limita a: Directores de área, técnicos de área, evaluadores internos y externos.
- ✓ Revisar y confirmar a la Dirección de Gestión de la Calidad la información del OEC acreditado que solicita la autorización para el Uso de Marca Combinada de IAF o ILAC según aplique.
- ✓ Revisar los ejemplos de Uso de Marca Combinada de IAF o ILAC que envía el OEC y emitir observaciones de dicho uso según corresponda.

Dirección de Gestión de la Calidad DGC

- ✓ Asegurar que este documento esté conforme a los lineamientos internacionales.
- ✓ Solicitar a la Dirección de Análisis de la Acreditación DAA la elaboración de la Marca Combinada de IAF o ILAC según aplique.
- ✓ Elaborar el Acuerdo de Uso de Marca Combinada de IAF o de ILAC y gestionar las firmas según corresponda la solicitud.
- ✓ Enviar al OEC el Acuerdo de Uso de Marca Combinada de IAF o de ILAC, según corresponda, así como la marca combinada entregada por la DAA.

Dirección de Análisis de la Acreditación DAA

- ✓ Elaborar y remitir el símbolo de Acreditación SAE a los OEC en los formatos establecidos.
- ✓ Elaborar la Marca Combinada para organismos acreditados por el SAE de IAF o ILAC según sea solicitado por la DGC.

- ✓ Asegurar el control de entrega de símbolos de acreditación y marcas combinadas para uso de OEC acreditados por el SAE.

Equipo evaluador y personal técnico de las áreas

- ✓ Conocer el documento y verificar su cumplimiento durante el proceso de evaluación a OEC.

Unidad de Comunicación Social

- ✓ Difundir en el portal web del SAE los posibles cambios que se generen con respecto al isologo del SAE.

OEC acreditados, suspendidos y retirados

- ✓ Cumplir las condiciones establecidas en este documento.

6. DESCRIPCIÓN

6.1. ISOLOGO DEL SAE

El isologo del SAE es de uso exclusivo del SAE, y es el siguiente:

Ningún organismo de evaluación de la conformidad acreditado o en proceso de acreditación, debe hacer uso del isologo del SAE ni del nombre del SAE.

6.2. MARCAS COMBINADAS SAE-ILAC MRA Y SAE-IAF MLA

Las marcas combinadas SAE-ILAC MRA y SAE-IAF MLA son de uso exclusivo del SAE. Pueden ser utilizadas solamente en actividades relacionadas a los alcances en los que el SAE es firmante de los acuerdos de reconocimiento mutuo.

Están conformadas por el isologo del SAE y la marca de la organización correspondiente. Las mismas son aprobadas por la organización propietaria de la marca antes de su utilización y se debe respetar los acuerdos de uso o licencias firmados.

6.2.1. Marca combinada SAE-ILAC MRA

Esta marca es de uso exclusivo del SAE. Está formada por el isologo del SAE y la marca ILAC MRA, puede ir acompañada de un texto que referencia las actividades de acreditación para las cuales el SAE es signatario del acuerdo ILAC MRA. Su utilización está regulada en el documento ILAC R7:05/2015 Reglas para el uso de la Marca ILAC MRA. A continuación, ejemplos:

6.2.2. Marca combinada SAE-IAF MLA

Esta marca es de uso exclusivo del SAE. Está formada por el isologo del SAE y la marca IAFMLA, puede ir acompañada de un texto que haga referencia las actividades de acreditación para las cuales el SAE es signatario del acuerdo IAF MLA. Sus reglas de uso están descritas en el documento IAF ML 2:2023 Principios generales para el uso de la Marca IAF MLA. A continuación, ejemplos:

6.3. SÍMBOLO DE ACREDITACIÓN SAE

6.3.1. Entrega del Símbolo de Acreditación

El OEC solamente podrá obtener y hacer uso del símbolo de acreditación otorgado por el SAE, una vez que haya sido notificado de la resolución favorable acerca de su acreditación (otorgamiento, ampliación, renovación o levantamiento de suspensión).

El uso del símbolo de acreditación será autorizado única y exclusivamente al OEC, que se encuentre acreditado por el SAE y debe hacer uso de dicho símbolo mientras mantenga su acreditación vigente o hacer uso de la referencia de condición de acreditado de acuerdo a los lineamientos establecidos en este documento.

El SAE entregará al OEC en archivo digital en pdf y jpg, el modelo del símbolo de acreditación para ser usado**,** siguiendo las disposiciones establecidas en este documento, en sus actividades amparadas por la acreditación concedida.

El símbolo de acreditación del SAE no deberá ser utilizado por proveedores de servicios externos de un OEC que no estén acreditados por el SAE.

El símbolo de acreditación no debe ser utilizado por los OEC solicitantes de la acreditación del SAE.

Un organismo de evaluación de la conformidad acreditado o en proceso de acreditación con el SAE no debe hacer uso de un símbolo de acreditación que no le pertenezca.

El isologo del SAE y cualquier signo que identifique al SAE, serán de uso exclusivo del SAE.

6.3.2. Estructura del símbolo de acreditación

El Símbolo de Acreditación es un conjunto formado por el isologo del SAE, la descripción de la actividad del OEC que ha sido acreditado y el número de acreditación otorgado por el SAE al OEC, que representa su condición de acreditado.

El esquema del símbolo de acreditación SAE está representado a continuación:

SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO

Acreditación N° SAE YYY aa-nnn
ACTIVIDAD DEL OEC

Donde:

YYY	Son las siglas del tipo de OEC.
Aa	Año en el que se otorgó la acreditación.
Nnn	Número consecutivo

ACTIVIDAD DEL OEC: Actividad acreditada que realiza el OEC

Actividad del OEC	YYY
LABORATORIO DE ENSAYO	LEN
LABORATORIO DE CALIBRACIÓN	LC
LABORATORIO CLÍNICO	LCL
CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS	CP
CERTIFICACIÓN DE PERSONAS	CPE
ORGANISMOS DE INSPECCIÓN	OI
PROVEEDOR DE ENSAYOS DE APTITUD	PEA

CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD	CSC
CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL	CSA
CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	CSIA
CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN ANTISOBORNO	CSAS
CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN PARA LA CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	CSDM
CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO	CSST
CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE ENERGÍA	CSEN
ORGANISMO DE VALIDACION	OVV
ORGANISMO DE VERIFICACIÓN	OVV

SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO

Acreditación N° SAE LEN 18-001
LABORATORIO DE ENSAYOS

SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO

Acreditación N° SAE LC 18-001
LABORATORIO DE CALIBRACIÓN

SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO

Acreditación N° SAE LCL 18-001
LABORATORIO CLÍNICO

SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO

Acreditación N° SAE OI 18-001
INSPECCIÓN

SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO

Acreditación N° SAE CP 18-001
CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS

SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO

Acreditación N° SAE CPE 18-001
CERTIFICACIÓN DE PERSONAS

Acreditación N° SAE PEA 18-001
PROVEEDOR DE
ENSAYOS DE APTITUD

Acreditación N° SAE CSC 18-001
CERTIFICACIÓN DE
SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Acreditación N° SAE CSA 18-001
CERTIFICACIÓN DE
SISTEMAS DE GESTIÓN AMBIENTAL

Acreditación N° SAE CSIA 18-001
CERTIFICACIÓN DE
SISTEMAS DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

Acreditación N° SAE CSAS 18-001
CERTIFICACIÓN DE
SISTEMAS DE GESTIÓN
ANTISOBORNO

Acreditación N° SAE OVV 23-001
ORGANISMO DE VERIFICACIÓN

Acreditación N° SAE OVV 23-001
ORGANISMO DE VALIDACIÓN

Acreditación N° SAE CSDM 23-001
CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

Acreditación N° SAE CSST 23-001
CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE SEGURIDAD y SALUD EN EL TRABAJO

Acreditación N° SAE CSEN 23-001
CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS
DE GESTIÓN DE ENERGÍA

6.3.3. Consideraciones para la presentación del símbolo de acreditación

En la presentación del símbolo de acreditación sobre cualquier material impreso o en medio digital se debe observar lo siguiente:

a) Las dimensiones del Símbolo de Acreditación del SAE pueden ampliarse o reducirse, siempre

que se conserven las proporciones originales del símbolo entregado por el SAE y que ninguna parte del símbolo se distorsione. Debe aparecer de manera legible el número de acreditación concedido al OEC.

b) No debe ser usado en dimensiones o sobre un fondo que impida la lectura del tipo de OEC o del número de acreditación.
c) No está permitido su uso como marca de agua o como fondo sobre el cual conste otra información.
d) Debe ser presentado en su orientación normal (texto vertical).
e) Cuando se use el Símbolo de Acreditación SAE a colores, deben mantenerse los colores del archivo digital en pdf y jpg, que se entrega al OEC acreditado (equivalentes a los mostrados en 6.3.2). Puede también utilizarse el símbolo en blanco y negro y escala de grises, lo cual es entregado al OEC.
f) Debe constar próximo al isologo, logotipo o su equivalente o nombre del OEC acreditado.
g) No debe aparecer en tamaños mayores ni menores al isologo, logotipo o su equivalente del OEC acreditado.
h) No debe ser utilizado o presentada de manera que dé a entender que el SAE ha certificado o aprobado el producto, proceso, servicio (o cualquier parte de los mismos).
i) No se colocarán símbolos de acreditación en los productos o artículos (ítems) que hayan sido sujetos a una evaluación de la conformidad (excepto en las etiquetas de calibración/inspección).

6.4. REFERENCIA A LA CONDICIÓN DE ACREDITADO

El OEC puede hacer referencia a su condición de acreditado en lugar de usar el Símbolo de Acreditación del SAE. Las condiciones y restricciones del uso de la referencia a la condición de acreditado son idénticas a las del Símbolo de Acreditación SAE, salvo exclusiones descritas en este documento.

La referencia a su condición de acreditado debe estar escrita en el mismo tamaño de letra que el utilizado en el cuerpo del documento y debe ser legible. Se puede realizar mediante las siguientes frases:

“Laboratorio de calibración / ensayo/ clínico acreditado por el SAE con acreditación N°…”

“Organismo de certificación de sistemas de gestión de la calidad / gestión ambiental / de la inocuidad de los alimentos / antisoborno / producto / personas u otros acreditado por el SAE con acreditación N°…”
-“Organismo de inspección acreditado por el SAE con acreditación N°…”

“Proveedor de ensayos de aptitud acreditado por el SAE con acreditación N°…”

“Organismo de verificación acreditado por el SAE con acreditación N°…”

6.5. CONDICIONES GENERALES PARA EL USO DEL SÍMBOLO DE ACREDITACIÓN Y DE LA REFERENCIA A LA CONDICIÓN DE ACREDITADO

6.5.1. Condiciones generales para todos los OEC acreditados

Las mismas reglas aplican de manera general a la referencia textual a la condición de acreditado y al uso del símbolo de acreditación.

Los OEC acreditados y en proceso de acreditación deben cumplir lo siguiente:

a) El símbolo de acreditación o la referencia a su condición de acreditado debe ser usado por un OEC acreditado para identificar las actividades para las cuales ha demostrado su competencia técnica ante el SAE, es decir, para aquellas actividades descritas en su alcance de acreditación vigente.
b) El OEC acreditado es responsable por el uso correcto de su símbolo de acreditación y de la referencia a su condición de acreditado.
c) Cuando en el informe o certificado aparecen varias organizaciones o isologos debe existir claridad respecto al nombre de la entidad acreditada que emite el documento.
d) En el documento que emite el OEC debe aparecer la razón social del OEC más el nombre específico del OEC cuando aplique, tal y como se indica en el certificado de acreditación otorgado; además, debe aparecer el isologo, logotipo o su equivalente.
e) Un OEC acreditado debe suspender inmediatamente después de la notificación de la suspensión o retiro de la acreditación para esa actividad, el uso del símbolo de acreditación o la referencia a la condición de acreditado en informes, certificados, material promocional, membretes, página web, etc. para una actividad. Una vez levantada la suspensión, el OEC debe continuar con el uso del símbolo de acreditación o la referencia a la condición de acreditado. Aplica lo propio para el caso de reducción del alcance.
f) Los OEC son responsables de informar a sus clientes afectados respecto a la suspensión, reducción o retiro de su acreditación y las consecuencias asociadas, sin retraso; los mismos deben establecer reglas y tomar acciones necesarias para evitar el mal uso del símbolo de acreditación o la referencia a la condición de acreditado. Los OEC deben informar al SAE hasta en 20 días término, los mecanismos por los cuales comunicarán de su nueva condición a sus clientes.
g) El símbolo de acreditación o la referencia a la condición de acreditado debe aparecer en los certificados o informes emitidos por el OEC dentro del alcance de acreditación vigente concedido por el SAE. La no inclusión del símbolo o la condición de acreditado en estos documentos se considerará como un incumplimiento a los requisitos de acreditación. El símbolo de acreditación o la referencia a la condición de acreditado debe aparecer en un sitio visible y al menos en la primera página de cualquier documento técnico emitido como resultado de las actividades amparadas por la acreditación (el resto de páginas deben estar identificadas y mantener la trazabilidad) y debe estar asociada, de forma clara, al nombre del OEC acreditado que consta en el certificado de acreditación concedido por el SAE.
h) El símbolo de acreditación o la referencia a la condición de acreditado podría aparecer también en:

    i. Documentos informativos, comerciales o de difusión, siempre que las actividades amparadas por la acreditación estén mencionadas en su contenido. Estas actividades deben estar claramente diferenciadas de aquellas no cubiertas por la acreditación.
    ii. Páginas web u otros medios digitales según aplique y otros documentos informativos, comerciales o de difusión, en los que no se detalle las actividades amparadas por la acreditación, siempre que se indique claramente que el alcance de acreditación se encuentra detallado en el *Alcance del Certificado de Acreditación*, y la forma de obtenerlo (por ejemplo, con una frase como *"ver alcance específico de acreditación en: www.acreditacion.gob.ec").*

    iii. Papelería del OEC (incluyendo medios electrónicos de comunicación):

        1. Cuando el membrete de la papelería incluye el símbolo de acreditación o la referencia a su condición de acreditado, dicha papelería no será utilizada para propuestas de trabajo o cotizaciones si ninguna de las actividades descritas en

él, están dentro del alcance de acreditación del SAE; tampoco se utilizarán para informar los resultados de la evaluación de la conformidad si ninguno de ellos está dentro del alcance de acreditación del SAE, así como certificar un producto o elemento/ítem.

2. En el caso de OEC con acreditaciones multi-sitio que no cubran todas las localizaciones del OEC, los documentos que contengan en el membrete el símbolo de acreditación o la referencia a la condición de acreditado, deben ser utilizados solamente por las localizaciones incluidas en el alcance de acreditación. En el caso de que todas las localizaciones estén listadas en el membrete, deben estar claramente diferenciadas las localizaciones cubiertas por la acreditación.

i) El OEC puede incluir resultados obtenidos por subcontratistas en sus informes o certificados que contengan el símbolo de acreditación del SAE o la referencia a la condición de acreditado, cuando:

1. El subcontratado sea un organismo acreditado para la actividad específica, por el SAE u otro organismo de acreditación signatario de los acuerdos de reconocimiento mutuo. Los resultados de la organización subcontratada deben ser claramente identificados indicando que estos fueron realizados por el subcontratista, el que debe ser identificado con su número de acreditación.

2. El subcontratado que no esté acreditado para la actividad específica, los resultados de su actividad solo pueden ser incorporados si la autoridad reguladora o el cliente que requiere el informe o certificado exige que los resultados de dichas actividades sean incorporados al documento. En este caso, los resultados deben ser identificados y acompañados de la siguiente frase: *"Los resultados / la información a continuación no forma parte del alcance de acreditación de NOMBRE DEL OEC y fueron suministrados por NOMBRE DEL SUBCONTRATADO, que no está acreditado para realizar dichas actividades".*

Nota: El símbolo de acreditación o la referencia a su condición de acreditado debe ser usado por un OEC acreditado para identificar las actividades para las cuales ha demostrado su competencia técnica ante el SAE y si el número de ensayos cubiertos por la acreditación contenidos en el informe de resultados es mayor al número de los ensayos no cubiertos.

j) En el caso de laboratorios de ensayos, calibración y clínicos, en informes que contengan el símbolo de acreditación del SAE o la referencia a la condición de acreditado, se podrán incluir los resultados de un laboratorio subcontratado no acreditado, si la competencia de este ha sido evaluada por el subcontratante, indicando claramente en el informe el siguiente texto: *"Resultado proporcionado por el laboratorio [nombre del subcontratado] cuya competencia para la ejecución de este ensayo ha sido evaluada mediante el procedimiento interno [código del procedimiento] de [nombre del subcontratante, o sus equivalentes]".*

k) El símbolo de acreditación y la referencia a la condición de acreditado, no debe ser utilizado de manera que dé la impresión que el SAE aprueba, acepta o de alguna manera se responsabiliza de los resultados de la evaluación de la conformidad o de cualquier opinión o interpretación derivada de esos resultados contenidos en el informe o certificado del OEC acreditado o que el SAE aprueba un producto o ítem ensayado, calibrado o inspeccionado.

l) Para otros usos del símbolo de acreditación del SAE, distintos a los mencionados anteriormente (ej.: artículos de revistas, guías telefónicas, comerciales televisivos, letreros o

vallas publicitarias, foros, congresos, seminarios, exposiciones, etc.), el OEC acreditado debe solicitar autorización al SAE mediante oficio, detallando el uso que se le va a dar al símbolo de acreditación.

m) El símbolo de acreditación o referencia a la condición de acreditado no debe aparecer en:

1. Documentos de organizaciones relacionadas al OEC acreditado.
2. Documentos relacionados a actividades incompatibles con aquellas amparadas por la acreditación (ejemplo: actividades de asesoría en los servicios que el OEC evalúa, etc.).
3. En documentos en los que no esté claramente identificada la organización a la que ha sido otorgada la acreditación exactamente como aparece en el correspondiente certificado de acreditación.
4. Informes, certificados o declaraciones de verificación que no mencionen ninguna actividad amparada por la acreditación.
5. Productos (o empaques destinados al consumidor final) u otros objetos.
6. En cualquier situación que pueda dar lugar a una interpretación incorrecta de la condición del acreditado o que pueda inducir a considerar actividades no acreditadas como cubiertas por la acreditación.

n) Si el OEC posee, adicionalmente a la acreditación del SAE, una certificación de un organismo de certificación, el isologo/marca del organismo de certificación no debe ser utilizado en ningún tipo de informe de resultados de actividades acreditadas.

6.5.2. Condiciones específicas para laboratorios de ensayo

Debe utilizarse el símbolo de acreditación del SAE o la referencia a la condición de acreditado sólo en informes de ensayos cubiertos por la acreditación.

En el caso que el informe contenga ensayos acreditados y no acreditados, el laboratorio debe observar las siguientes reglas:

a) El Símbolo de Acreditación solo debe ser utilizado si el número de ensayos cubiertos por la acreditación contenidos en el informe, es mayor al número de los ensayos no cubiertos por el alcance. Se debe usar la referencia a la condición de acreditación observando lo dispuesto en los literales b) y c) a continuación.
b) Los ensayos no acreditados se deben marcar con un asterisco (*), o similar, aclarando en una nota*: "Los ensayos marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE"*. Esta nota debe escribirse con el mismo tamaño de letra que la utilizada en el cuerpo del informe.
c) Cuando se tenga resultados suministrados externamente se aplicará lo establecido en los literales a) y b).

En base a lo establecido en ILAC-P8, numeral 9.4:
Un laboratorio acreditado según ISO/IEC 17025 puede mencionar que opera un sistema de gestión de calidad en sus informes y certificados utilizando la siguiente declaración: *"Este laboratorio está acreditado de acuerdo con la reconocida Norma Internacional ISO/IEC 17025. Esta acreditación demuestra competencia técnica para un alcance definido y el funcionamiento de un sistema de gestión de calidad de laboratorio (El OEC debe consultar el comunicado conjunto ISO-ILAC-IAF de abril de 2017)".*

Un OEC acreditado que opte por utilizar la declaración anterior en sus informes o los certificados también debe suministrar o proporcionar acceso (a través de un sitio web) al comunicado conjunto ISO-ILAC-IAF como parte del servicio a sus clientes.

Si en otra documentación se incluyen actividades acreditadas y no acreditadas por el SAE debe constar una aclaración respecto a esta situación en el contenido de dicho documento (ej.: *"el ensayo citado en esta factura no está cubierto por la acreditación otorgada por el SAE")*, con el mismo tamaño de letra que el utilizado en el cuerpo del documento.

6.5.3. Condiciones específicas para laboratorios de calibración

Debe utilizarse el símbolo de acreditación del SAE o la referencia a la condición de acreditado sólo en informes o certificados de calibración cubiertos por la acreditación. También podrá usar el símbolo de acreditación en etiquetas de calibración, que correspondan a las actividades acreditadas.

En base a lo establecido en ILAC-P8, numeral 9.4:
Un laboratorio acreditado según ISO/IEC 17025 puede mencionar que opera un sistema de gestión de calidad en sus informes y certificados utilizando la siguiente declaración: *"Este laboratorio está acreditado de acuerdo con la reconocida Norma Internacional ISO/IEC 17025. Esta acreditación demuestra competencia técnica para un alcance definido y el funcionamiento de un sistema de gestión de calidad de laboratorio (El OEC debe consultar el comunicado conjunto ISO-ILAC-IAF de abril de 2017)".*

Un OEC acreditado que opte por utilizar la declaración anterior en sus informes o los certificados también debe suministrar o proporcionar acceso (a través de un sitio web) al comunicado conjunto ISO-ILAC-IAF como parte del servicio a sus clientes.

Si en otra documentación se incluyen actividades acreditadas y no acreditadas por el SAE debe constar una aclaración respecto a esta situación en el contenido de dicho documento (ej.: *"la actividad de calibración citada en esta factura no está cubierto por la acreditación otorgada por el SAE")*, con el mismo tamaño de letra que el utilizado en el cuerpo del documento.

6.5.3.1. Informes o certificados de calibración

En el caso que el laboratorio desee incluir en el mismo informe o certificado de calibración resultados acreditados y no acreditados, debe observar las siguientes reglas:

a) En el caso de que el número de alcances cubiertos por la acreditación contenidos en el certificado sea menor o igual frente a los no cubiertos, no se debe utilizar el Símbolo de Acreditación SAE ni la referencia a la condición de acreditado. Se podrá incluir junto a cada uno de los datos cubiertos por la acreditación la siguiente nota: *"Cubierto por la acreditación SAE N°…".*
b) En el caso de que el número de alcances cubiertos por la acreditación sea mayoritario se debe incluir el símbolo de acreditación del SAE o la referencia a la condición de acreditado y se identificará con un asterisco (*), o similar, aclarando en una nota: *"Las calibraciones marcadas con (*) NO están incluidas en el alcance de la acreditación del SAE"*. Está nota debe escribirse con el mismo tamaño de letra que el utilizado en el cuerpo del informe.

   Esta nota debe aparecer en un sitio visible de la primera página del informe y con el mismo tamaño de letra que la utilizada en el cuerpo del mismo.

6.5.3.2. Etiquetas de calibración

Las etiquetas de calibración pueden incluir el símbolo de acreditación del SAE o la referencia a la condición de acreditado siempre que:

a) El equipo haya sido calibrado bajo el alcance de acreditación.

b) La etiqueta no suponga el cumplimiento del equipo con una especificación ni una garantía de calidad del mismo.
c) Las etiquetas de calibración que contienen el símbolo de acreditación, no deben dar la impresión de que el SAE aprobó o calibró el equipo. La etiqueta debe indicar claramente que el artículo ha sido calibrado por el laboratorio acreditado, por ejemplo, *"calibrado por…".*

Además, la etiqueta de calibración usualmente incluiría la siguiente información:

a. El símbolo de acreditación del laboratorio acreditado;
b. Identificación de equipo;
c. La fecha de la calibración;
d. Referencia al informe de calibración emitido respecto a la calibración realizada.

Se limita el uso de etiquetas de calibración que contengan el símbolo de acreditación a equipos que hayan sido calibrados utilizando métodos de calibración cubiertos por el alcance de acreditación del laboratorio de calibración.

6.5.4. Condiciones específicas para laboratorios clínicos

Debe utilizarse el símbolo de acreditación del SAE o la referencia a la condición de acreditado sólo en informes de resultados cubiertos por la acreditación.

En el caso que el laboratorio desee incluir en el mismo informe de resultados acreditados y no acreditados, debe observar las siguientes reglas:

a) El Símbolo de Acreditación solo debe ser utilizado si el número de ensayos cubiertos por la acreditación contenidos en el informe de resultados es mayor al número de los ensayos no cubiertos. Si este no es el caso, si bien NO se podrá utilizar el símbolo de acreditación, se debe usar la referencia a la condición de acreditado observando las disposiciones b) y c) a continuación.
b) Los ensayos no acreditados se deben marcar con un asterisco (*), o similar, aclarando en una nota: *"Los ensayos marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE"*. Esta nota debe escribirse con el mismo tamaño de letra que la utilizada en el cuerpo del informe.
c) Cuando se tenga resultados suministrados externamente se aplicará lo establecido en los literales a) y b).

En base a lo establecido en ILAC-P8, numeral 9.4:
Un laboratorio clínico acreditado según la norma ISO 15189 puede utilizar la siguiente declaración: *"Este laboratorio clínico está acreditado de acuerdo con la reconocida Norma Internacional* ISO 15189*. Esta acreditación demuestra competencia técnica para un alcance definido y el funcionamiento de un sistema de gestión de calidad de laboratorio clínico (El OEC debe consultar el comunicado conjunto ISO-ILAC-IAF de noviembre 2021)".*
Un OEC acreditado que opte por utilizar la declaración anterior en sus informes o los certificados también debe suministrar o proporcionar acceso (a través de un sitio web) al comunicado conjunto ISO-ILAC-IAF como parte del servicio a sus clientes.

Si en otra documentación se incluyen actividades acreditadas y no acreditadas por el SAE debe constar una aclaración respecto a esta situación en el contenido de dicho documento (ej.: "el análisis citado en esta factura no está cubierto por la acreditación otorgada por el SAE"), con el mismo tamaño de letra que el utilizado en el cuerpo del documento.

6.5.5. Condiciones específicas para Proveedores de ensayos de aptitud

Debe utilizarse el símbolo de acreditación del SAE o la referencia a la condición de acreditado en los informes de ensayos de aptitud, cuyos resultados están cubiertos por la acreditación.

En el caso de informes que incluyan resultados cubiertos y no cubiertos por la acreditación el receptor del informe debe poder distinguir con claridad qué actividades están cubiertas por la acreditación y cuáles no. Con este fin se establecen los siguientes requisitos:

a) El Símbolo de Acreditación solo debe usarse si en el informe de ensayo de aptitud hay más mensurandos (ensayos) cubiertos por la acreditación que aquellos no cubiertos. Si la cantidad de mensurandos (ensayos) cubiertos es mayor, entonces se debe emplear el Símbolo de Acreditación o referencia a la condición de acreditación siguiendo las pautas detalladas en los literales b) y c) siguientes.

b) Los resultados no acreditados se deben marcar con un asterisco (*), o similar, aclarando en una nota: *"Los resultados marcados con (*) NO están incluidos en el alcance de la acreditación del SAE"*. Esta nota debe escribirse con el mismo tamaño de letra que la utilizada en el cuerpo del informe.
c) Cuando se tenga resultados suministrados externamente se aplicará lo establecido en los literales a) y b).

6.5.6. Condiciones específicas para Organismos de Certificación y Organismos de Verificación

El OC u OV, debe utilizar el símbolo de acreditación del SAE o la referencia a la condición de acreditado, en certificados o declaraciones de verificación, según corresponda, cuyo alcance esté cubierto por la acreditación. No se permite la utilización en aquellos certificados que contengan alcances parcialmente cubiertos.

6.5.7. Condiciones específicas para Organismos de Inspección

Debe utilizarse el símbolo de acreditación del SAE o la referencia a la condición de acreditado sólo en informes o certificados de inspección cubiertos por la acreditación.

En el caso de que el informe o certificado incluya inspecciones acreditadas y no acreditada, el organismo de inspección debe observar las siguientes reglas:

a) Las inspecciones no acreditadas se deben marcar con un asterisco (*), o similar, aclarando con la nota: *"Las inspecciones marcadas con (*) NO están incluidas en el alcance de la acreditación del SAE"*. La nota señalada debe escribirse con el mismo tamaño de letra que el utilizado en el cuerpo del informe o certificado.
b) Cuando el informe de inspección contenga opiniones, interpretaciones o cualquier otra información que no sea parte del método de inspección acreditado se debe incluir la siguiente nota: "*Las opiniones / interpretaciones / etc. Que se indican a continuación, están fuera del alcance de acreditación del SAE"*.
c) Cuando el informe de inspecciones acreditadas, contenga o haga referencia a resultados de ensayo de laboratorios acreditados o no acreditados, debe utilizar el símbolo de acreditación del SAE o la referencia a la condición de acreditado, asegurando la identificación de los resultados de ensayo no acreditados como se indica en 6.5.2 b).
d) Un organismo de inspección podrá utilizar "etiquetas de inspección que contengan el símbolo de acreditación, únicamente para las inspecciones incluidas dentro del alcance de acreditación, y que se adjunten al ítem inspeccionado específico. Las etiquetas de inspección que contienen el símbolo de acreditación no deben dar la impresión de que el SAE aprobó o inspeccionó el ítem. La etiqueta debe indicar claramente que el artículo ha sido

inspeccionado, por ejemplo, *"inspeccionado por…"*. Además, la etiqueta de inspección usualmente incluiría la siguiente información:

a. El símbolo de acreditación del organismo de inspección acreditado;
b. Identificación de equipo;
c. La fecha de la inspección;
d. Referencia al informe de inspección emitido respecto a la inspección.

En base a lo establecido en ILAC-P8, numeral 9.4:

Un organismo de inspección acreditado según ISO/IEC 17020 puede mencionar que opera un sistema de gestión de calidad en sus informes y certificados utilizando la siguiente declaración: *"Este organismo de inspección está acreditado de acuerdo con la reconocida Norma Internacional* ISO/IEC 17020*. Esta acreditación demuestra competencia técnica para un alcance definido y el funcionamiento de un sistema de gestión de calidad de un organismo de inspección (El OEC debe consultar el comunicado conjunto ISO-ILAC-IAF de* septiembre de 2013*)".*
Un OEC acreditado que opte por utilizar la declaración anterior en sus informes o los certificados también debe suministrar o proporcionar acceso (a través de un sitio web) al comunicado conjunto ISO-ILAC-IAF como parte del servicio a sus clientes.

6.5.8. Usuarios de los servicios acreditados (clientes de los OEC)

No se permite el uso del símbolo de acreditación del SAE ni la referencia a la condición de acreditado por parte de los clientes de los OEC, ni sobre productos ni en sus empaques.

No se permite el uso del símbolo de acreditación del SAE o la referencia a su condición de acreditado por parte de los clientes de los organismos de certificación de personas (personas certificadas).

Los organismos de certificación acreditados no deben permitir que sus clientes utilicen bajo ninguna circunstancia el isologo SAE, ni las Marcas Combinadas SAE-ILAC MRA o SAE-IAF MLA, ni el Símbolo de Acreditación SAE, ni la referencia a la condición de acreditado, ni las marcas combinadas MRA de ILAC y/o MLA de IAF que son autorizadas sólo para uso de los OEC acreditados por el SAE.

6.6. MARCA DE CERTIFICACIÓN ACREDITADA (MCA)

6.6.1. Esquema de la MCA

La Marca de Certificación Acreditada (MCA) se representa a continuación:

MARCA DE CERTIFICACIÒN
DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÒN DE
SISTEMAS DE GESTIÒN ACREDITADO

ACREDITADO POR

SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO

Acreditación N° SAE CSC 18-001
CERTIFICACIÓN DE
SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

La marca de Certificación del OC puede ir acompañado de la norma o estándar bajo el cual la empresa ha sido certificada.

6.6.2. Uso de la MCA

La Marca de Certificación Acreditada (MCA) podrá ser utilizada únicamente por organismos acreditados por el SAE, para certificación de sistemas de gestión o sus clientes, siempre que se cumpla lo siguiente:

a) El cliente dispone de un certificado vigente.
b) La acreditación del organismo de certificación ante el SAE se encuentra vigente.
c) El alcance acreditado del OC cubre las actividades desarrolladas por el cliente.
d) Su uso no sugerirá que el SAE ha participado de alguna forma en la certificación de la empresa o que la empresa se encuentra acreditada por el SAE.
e) El texto “ACREDITADO POR” y el número de acreditación del OC se encuentran legibles.

Los organismos de certificación de sistemas de gestión deben tener y aplicar políticas y procedimientos para el uso por parte de sus clientes de la Marca de Certificación Acreditada (MCA). Éstas deben incluir reglas y procedimientos específicos en caso de ser cancelada su acreditación.

Los procedimientos del OC para controlar el uso de la MCA por parte de sus clientes deberían incluir la necesidad de la aprobación previa por parte del OC del uso que su cliente quiere dar a la Marca de Certificación Acreditada (MCA) o cualquier referencia a la condición de acreditado del OC.

El organismo de certificación de sistemas de gestión acreditado que tenga previsto hacer uso de la MCA y/o autorizar a sus clientes el uso de la MCA, debe notificar por escrito al SAE acerca de ello, informando los procedimientos establecidos por el OC para controlar dicho uso.

Para la utilización de la MCA se considerará lo siguiente:

1. **En material de papelería:**

El organismo de certificación debe restringirlo en el caso de que solamente una pequeña parte de las actividades del cliente estén certificadas.

Se puede usar la MCA en el caso de ofertas, si todas las actividades ofertadas se encuentran dentro del alcance de acreditación o de lo contrario se debe indicar de alguna manera las actividades que se encuentran dentro del alcance de acreditación.

En el caso de catálogos se utilizará si todas las actividades están amparadas por la acreditación o de lo contrario se deberá hacer una clara distinción entre unas y otras.

2. En material publicitario:

Como: anuncios de prensa, televisión, material promocional y otros se aplica lo indicado en el numeral 1.

El anuncio debe mencionar a la empresa certificada. No se podrá utilizar la marca de certificación acreditada en anuncios en los que aparezcan únicamente los productos o marcas comerciales de la empresa.

Solamente se debe utilizar la marca de certificación acreditada asociada al alcance certificado. Las empresas que no dispongan de todas sus actividades o sedes certificadas, pueden utilizar la marca de certificación acreditada si especifican este hecho en el anuncio o anuncian únicamente las actividades certificadas.

3. En productos

No se debe utilizar la Marca de Certificación Acreditada (MCA) sobre los productos certificados o sus embalajes (presentación al consumidor final), o cualquier otro uso que sugiera que los productos están “certificados” por el SAE o por cualquiera de los organismos internacionales en los cuales el SAE sea signatario de un Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA/MRA) o que estos han participado de alguna forma en la certificación del mismo.

En otros organismos evaluadores de la conformidad, como inspección o laboratorios, o empresas similares como consultoras, de asesoría, capacitadoras, auditoras y otras, cuyos productos sean documentos como certificados/informes no se podrá incluir la marca de certificación acreditada en dichos documentos.

4. En embalajes

Embalaje primario: Todo embalaje diseñado para contener el producto o constituir una unidad de venta destinada al consumidor o usuario final. La marca de certificación no debe utilizarse en ningún caso sobre estos embalajes.

Embalaje secundario: Todo embalaje diseñado para constituir una agrupación de embalajes primarios y que se utilizan únicamente con el fin de proteger a estos y facilitar la manipulación.

La MCA se utilizará si el certificado ampara el sistema de gestión cuyo alcance incluya la fabricación del producto embalado**,** adicional a lo manifestado en el numeral 8.3.3 de la Norma ISO/IEC-17021-1: 2015.

Es responsabilidad del organismo de certificación establecer un sistema de supervisión eficaz del uso de la MCA que incluya las sanciones apropiadas ante posibles usos incorrectos.

El incumplimiento sistemático por parte de los clientes de los organismos de certificación de las disposiciones indicadas en el presente documento puede ser considerado por el SAE como un incumplimiento grave de las obligaciones que como acreditado tiene el organismo de certificación, dando lugar a la toma de acciones que para estos casos se indican en el PA06 Procedimiento de

Acreditación Organismos de Evaluación de la Conformidad o tomar las acciones legales que se consideren apropiadas.

No será posible el uso de la MCA por parte de clientes que mantengan una certificación en sistemas de gestión y que además presten servicios de evaluación de la conformidad (como organismos de inspección, laboratorios de ensayo, laboratorios clínicos, entre otros), considerando el riesgo de confusión respecto a cuál es la actividad acreditada.

6.7. AUTORIZACIÓN A LOS OEC ACREDITADOS POR EL SAE PARA EL USO DE LA MARCA COMBINADA MRA DE ILAC Y/O MLA DE IAF

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE es firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de ILAC, para los siguientes alcances de acreditación:

- Laboratorios de ensayo y calibración con la norma ISO/IEC 17025.
- Laboratorios clínicos ISO 15189.
- Organismos de Inspección con la norma ISO/IEC 17020

Además, es firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de IAF, para los siguientes alcances de acreditación:

- Organismos de certificación de producto bajo la norma ISO/IEC 17065 (alcance principal nivel 3), para los siguientes sub alcances:
  - Global Gap IFA General Regulations (sub-alcance nivel 4)
    - Global Gap IFA CPCCs (sub-alcance nivel 5)
- Organismos de certificación se sistemas de gestión bajo la norma ISO/IEC 17021-1 (alcance principal nivel 4), para los siguientes sub alcances:
  - ISO/IEC 17021-3 (sub-alcance nivel 4)
    - Sistemas de gestión de calidad ISO 9001 (sub-alcance nivel 5)
  - ISO/IEC 17021-2 (sub-alcance nivel 4)
    - Sistemas de gestión ambiental, ISO 14001 (sub-alcance nivel 5)
  - ISO/TS 22003 (sub-alcance nivel 4)
    - Sistema de gestión de inocuidad alimentaria, ISO 22000 (nivel 5)
  - ISO/TS 22003, FSSC 22000 (sub-alcance nivel 4)
    - FSSC 22000 (nivel 5)

La información actualizada de los alcances y sub-alcances en los cuales el SAE es firmante de los acuerdos internacionales con IAF, puede ser revisada en la página web: https://iaf.nu/en/recognised-abs/

La marca combinada IAF solo se puede usar en asociación con actividades para las cuales el organismo de certificación está acreditado por el SAE y están dentro de los alcances principales y sub- alcances autorizados por IAF MLA para los que SAE es firmante.

Por tal razón, los OEC acreditados en los alcances indicados anteriormente pueden solicitar al SAE la autorización para usar la marca combinada de cada entidad ILAC MRA o IAF MLA junto con su Símbolo de Acreditación SAE de acuerdo al siguiente detalle de la Tabla 1:

Tabla 1

Tipo OEC	Tipo Marca combinada
Laboratorios de ensayo	Marca combinada ILAC MRA
Laboratorios de calibración	
Laboratorios clínicos	
Organismos de inspección	
Organismos de certificación de producto, para el sub alcance nivel 5: GLOBALG.A.P. IFA Control Points and Compliance Criteria V4 (GG IFA)	Marca combinada IAF MLA
Organismos de certificación de sistemas de gestión, para los sub alcances nivel 5: • Sistemas de gestión de calidad, ISO 9001 • sistemas de gestión ambiental, ISO 14001 • Sistema de gestión de inocuidad alimentaria ISO 22000 • FSSC 22000	

A continuación, se muestra un ejemplo de la marca combinada de ILAC MRA:

Y un ejemplo de la marca combinada de IAF MLA:

Nota: los gráficos son únicamente una referencia para que el OEC pueda presentar los ejemplos de uso que son requeridos por el SAE.

Una vez que el OEC esté acreditado, este puede solicitar al SAE la autorización para usar la marca combinada mediante oficio suscrito por el representante legal del OEC y enviarlo por correo electrónico a gestiondocumental@acreditacion.gob o por quipux.

Este oficio debe incluir el listado de documentos donde se hará uso de la marca combinada de ILAC MRA o IAF MLA, según corresponda, así como ejemplos del uso, incluyendo la página web según sea solicitado por el OEC, además, el OEC debe aceptar las reglas de uso antes de que se le otorgue la autorización para el uso de la marca combinada ILAC MRA o IAF MLA según aplique y no usará la marca combinada hasta que reciba el Acuerdo pertinente suscrito por ambas partes, la marca combinada elaborada por el SAE en formato pdf y jpg y la autorización por escrito por parte del SAE.
Nota: El listado de documento mencionado debe incluir el nombre del documento, así como la codificación si aplica.

En la página web del SAE, se encuentra disponible un modelo de solicitud de autorización para el uso de marca combinada de ILAC MRA y/o IAF MLA para que el OEC lo aplique.

El OEC debe asegurarse de que conoce y se compromete a cumplir con lo establecido en este documento y en los documentos pertinentes para el uso de la marca combinada ILAC MRA o IAF MLA:

Tipo Marca combinada	**Documento**
Marca combinada ILAC MRA	ILAC R7:05/2015 Rules for the Use of the ILAC MRA Mark "Reglas de uso para la marca ILAC MRA" El documento que aplica es en su versión vigente
Marca combinada IAF MLA	IAF ML 2:2023 "Principios generales para el uso de la marca IAF MLA" o el documento en su versión vigente

Una vez receptado la petición del OEC, la Dirección de Gestión de la Calidad DGC solicitará al área técnica pertinente la revisión de la información de acreditación del OEC, así como los ejemplos de uso de la marca enviados; el área técnica, cuando corresponda, emitirá observaciones de su revisión, las cuales serán comunicadas por la DGC a fin de que el OEC realice las correcciones respectivas y envíe solventadas las cuestiones requeridas hasta el término de 30 días.

Si la información y los ejemplos cumplen con lo establecido en este documento y con las disposiciones de ILAC o de IAF según aplique, la DGC solicitará a la Dirección de Análisis de la Acreditación DAA la Marca Combinada y, elaborará el Acuerdo de Uso de Marca Combinada para gestionar las firmas de las partes.

Al firmar el Acuerdo de Uso de Marca Combinada, el OEC de manera libre y voluntaria acepta conocer y se compromete a cumplir con las reglas y condiciones de uso de la marca combinada respectiva, establecidas en el Acuerdo, documentos de IAF e ILAC, en este documento con especial atención a los numerales 6.3.3, 6.4, 6.5 y otros que aplique según corresponda.

Una vez que el Acuerdo de uso de marca combinada ha sido firmado por el SAE y por el OEC, la Dirección de Gestión de la Calidad DGC remitirá al OEC la marca combinada oficial que es la única que debe ser usada por el OEC.

El OEC acreditado solo debe usar la marca combinada ILAC MRA y/o la marca combinada IAF MLA para los alcances indicados en la Tabla 1.

La marca combinada ILAC MRA y/o la marca combinada IAF MLA debe identificarse claramente del logo del OEC o su equivalente, una alternativa se muestra a continuación:

Espacio entre la marca combinada y el logo del OEC para diferenciarlos

Aunque el espacio puede ser mayor al de la figura anterior, el logo del OEC debe estar próximo a la marca combinada, sin textos entre el logo del OEC y la marca combinada del SAE.

El SAE autorizará el uso de marca combinada ILAC MRA y/o la marca IAF MLA para los OEC acreditados establecidos en Ecuador y en economías donde la marca respectiva esté registrada, o cuando se haya presentado una solicitud de registro y esta se encuentre pendiente. Además, pueden

utilizar la marca combinada ILAC MRA y/o la marca IAF MLA para actividades llevadas a cabo fuera de la economía en la que estén establecidos, siempre y cuando estén declaradas en su alcance de acreditación.

La marca combinada IAF MLA solo podrá ser utilizada por los OC en certificados acreditados o declaraciones de validación/verificación cuando el alcance del certificado o declaración incluye un sub alcance del MLA de IAF. Además, el OC no permitirá que sus clientes usen esta marca combinada.

6.8. SANCIONES

El incumplimiento por parte de las organizaciones acreditadas o en proceso de acreditación de los requisitos establecidos en el presente documento, en el PA06 Procedimiento de Acreditación Organismos de Evaluación de la Conformidad, en los documentos de entidades internacionales como IAF, ILAC y lo que aplique, es considerado por el SAE como un incumplimiento de las obligaciones que tiene la organización acreditada o en proceso de acreditación, misma que será tratada por el SAE según las disposiciones vigentes. En los casos de emisión de certificados o informes haciendo uso del símbolo de acreditación del SAE o de la referencia a la condición de acreditado o de la marca combinada MRA de ILAC o MLA de IAF, según corresponda, durante períodos de suspensión ya sea voluntaria o no, se aplicarán las sanciones establecidas en el PA06 Procedimiento de Acreditación Organismos de Evaluación de la Conformidad, así como en la normativa vigente aplicable que rige el accionar del SAE.

Adicionalmente, para cualquier organización acreditada o no acreditada, que haga uso indebido del símbolo de acreditación o de la referencia a la condición de acreditado o de la marca combinada MRA de ILAC o MLA de IAF, el SAE podrá tomar las acciones legales que considere apropiadas ante el incumplimiento de los requisitos descritos en este documento o por cualquier uso de su logo, símbolo de acreditación, marca de certificación acreditada o marca combinada que el SAE haya notificado como inadecuado o confuso, sin que la entidad o persona implicada haya presentado una corrección adecuada y oportuna.

El SAE, sin perjuicio de lo anteriormente mencionado, se reserva el derecho de publicar en su página web cualquier utilización del símbolo de acreditación del SAE, marca combinada y referencia a la condición de acreditado, que desprestigie a la Institución.

La Dirección de área técnica, será la responsable de realizar el seguimiento sobre el cumplimiento del uso de símbolo, referencia a la condición de acreditación o de la marca combinada MRA de ILAC o MLA de IAF de los OEC que han sido suspendidos y retirados su acreditación, este control se realizará hasta un mes posterior a la emisión de la resolución.

El área técnica revisará si el OEC ha solventado el mal uso hasta el término de 15 días posterior a la amonestación, si se identifica la recurrencia se amonestará al OEC por segunda vez con copia a la Dirección de Asesoría Jurídica para su análisis de las acciones legales que corresponda y a la Dirección de Gestión de la Calidad para hacer público el incumplimiento en la página web del SAE.

7. REGISTROS

F CR GA04 01	Modelo Símbolo SAE-OEC
F CR GA04 02	Acuerdo para el uso de la marca del MLA de IAF entre un Organismo de Acreditación miembro de IAF con licencia y un Organismo de Evaluación de la Conformidad Acreditado (OEC)
F CR GA04 03	Acuerdo de Sub licencia para uso de la Marca Combinada MRA de ILAC

Control de Cambios

Sección	Cambios
3	Se actualiza el documento de referencia vigente: ILAC P8:11/2023 *"Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC: Requisitos suplementarios para el uso de símbolos de acreditación y referencia a la condición de acreditado por parte de organismos de evaluación de la conformidad."*
4	Se agrega definición ***Logotipo:*** *Símbolo gráfico del OEC*
6.2.1 y 6.2.2	Se incluye la aclaración: *Esta marca es de uso exclusivo del SAE.*
6.2.2	Se actualiza a IAF ML 2:2023
6.3.1	Se realiza el cambio de los términos *podrá* o *puede* por *debe*. Se aclara el párrafo: *"El uso del símbolo de acreditación será autorizado única y exclusivamente al OEC, que se encuentre acreditado por el SAE y debe hacer uso de dicho símbolo mientras mantenga su acreditación vigente o hacer uso de la referencia de condición de acreditado de acuerdo a los lineamientos establecidos en este documento."* Se incluyen los párrafos: *"El símbolo de acreditación del SAE no deberá ser utilizado por proveedores de servicios externos de un OEC que no estén acreditados por el SAE.* *El símbolo de acreditación no debe ser utilizado por los OEC solicitantes de la acreditación del SAE."*
6.3.2	Se elimina la nota relacionada a los certificados de los OEC que conservaban las siglas OAE.
6.3.3	Se cambia el literal f: Antes: "Debe constar próximo al isologo de la organización acreditada (de preferencia abajo o al lado derecho). En todos los casos solo se podrá usar el símbolo de acreditación si va acompañado" Ahora: *"Debe constar próximo al isologo / isotipo / logotipo/* ***nombre del OEC*** *acreditado"* En el literal g se aumenta: *"isotipo / logotipo/ logotipo"* Se incluye el literal i.
6.5.1	Se reemplaza la palabra "observar" por "cumplir". Se cambia la redacción del literal c y se divide en los literales c y d del actual documento quedando el literal de la siguiente forma: *En el documento que emite el OEC debe aparecer la razón social del OEC más el nombre específico del OEC cuando aplique, tal y como se indica en el certificado de acreditación otorgado; además, debe aparecer el isologo, logotipo o su equivalente.* Se reemplaza el literal d, por el literal e del actual documento. Se reemplaza el literal f por el literal g en el actual documento. Se reemplaza el literal g por el literal h en el actual documento, en el numeral 1 del sub literal iii, se cambia la redacción. Se reemplaza el literal h por el literal i del actual documento. En este literal i se incluye una nota. Se reemplaza el literal j por el literal k del actual documento. Se reemplaza el literal l por el literal m del actual documento y en el numeral 4 se reemplaza la palabra *"reportes*" por *"informes".* Se reemplaza el literal m por el literal n del actual documento y se reemplaza la palabra *"reporte*" por *"informe".*
6.5.2	Se reemplaza la palabra "*puede"* por "*debe"* en el inicio del numeral. Se reemplaza la palabra "*podrá"* por "*debe"* en el literal a.

	Se incluye lo establecido en ILAC-P8, numeral 9, para laboratorios de acuerdo con la Norma Internacional ISO/IEC 17025. Se agrega aclaración sobre otra documentación como por ejemplo factura.
6.5.3	Se reemplaza la palabra "*puede"* por "*debe"* en el inicio del numeral. Se incluye lo establecido en ILAC-P8, numeral 9, para laboratorios de acuerdo con la norma Internacional ISO/IEC 17025. Se agrega aclaración sobre otra documentación como por ejemplo factura.
6.5.3.1.	En el literal a y b, se reemplaza el término *"valores"* por *"alcances".* Se incluye los casos en que, los alcances contenidos en el certificado de acreditación sean iguales a los alcances no cubiertos.
6.5.3.2.	Se incluye especificaciones sobre lo que puede incluirse en las etiquetas de calibración y la limitación de uso.
6.5.4	Se reemplaza la palabra "*puede"* por "*debe"* en el inicio del numeral. Se incluye una aclaración sobre la situación de acreditado en el literal c del actual documento. Se incluye lo establecido en ILAC-P8, numeral 9, para laboratorios de acuerdo con la Norma Internacional ISO 15189. Se agrega aclaración sobre otra documentación como por ejemplo factura.
6.5.5	Se reemplaza la palabra "*puede"* por "*debe"* en el inicio del numeral. En el titulo se reemplaza la palabra *"laboratorio"* por *"proveedores".* Se reemplaza la palabra "*podrá"* por "*debe"* en el inicio del literal a. En el literal a se modifica la redacción.
6.5.6	Se reemplaza la palabra "*puede"* por "*debe"* en el inicio del numeral.
6.5.7	Se reemplaza la palabra "*puede"* por "*debe"* en el inicio del numeral y se cambia la redacción del inicio del numeral Se reemplaza la palabra "*puede"* por "*debe"* en el literal c. Se incluye lo establecido en ILAC-P8, numeral 9, para organismos de inspección de acuerdo con la Norma Internacional ISO/IEC 17020.
6.7	Se incluye en los OEC acreditados por SAE a Laboratorios clínicos ISO 15189, En tabla 1 se incluye a Laboratorios Clínicos y se actualiza el sub alcance de organismo de certificación de productos. Se incluye aclaraciones para la autorización del uso de marca combinada que aborda entre otras consideraciones el tiempo que tiene el OEC para solventar las observaciones emitidas por el SAE y la nota siguiente: *Nota: El listado de documento mencionado debe incluir el nombre del documento, así como la codificación si aplica.* Se aclara en el párrafo: Anterior: *"Aunque el espacio puede ser mayor, el logo del OEC debe estar próximo a la marca combinada."* Actual: *"Aunque el espacio puede ser mayor, el logo del OEC debe estar próximo a la marca combinada, sin textos entre el logo del OEC y la marca combinada."*
6.8	Se incluyen al *"PA06 Procedimiento de Acreditación Organismos de Evaluación de la Conformidad, en los documentos de entidades internacionales como IAF, ILAC y lo que aplique",* como documentos cuyas obligaciones deben ser cumplidas por el OEC.