# 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 reconocimiento de acreditaciónserá 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: |  | | |

* 1. **SI ES UN ORGANISMO EXTRANJERO CON UN APODERADO EN ECUADOR**

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

* 1. **SI ES UN ORGANISMO EXTRANJERO Y ESTÁ DOMICILIADO EN ECUADOR**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Razón Social: |  | RUC/C.I./identificación: |  |
| Nombre Comercial: |  | | |
| Representante |  | C.I./ N° identificación: |  |
| Legal: |  | Teléfono: |  |
| Ciudad: |  | | |
| Email: |  | | |

1. **SOLICITUD**
   1. **EN CONCORDANCIA CON LA NORMA NTE INEN ISO/IEC 17021-1, EL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN SOLICITA LA EVALUACIÓN PARA:**

Acreditación Inicial (AI)

**Para el esquema de certificación seleccionado a continuación:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | sistema de gestión | requisitos aplicables |
|  | De la Calidad según NTE INEN ISO 9001:2016 equivalente a ISO 9001:2015 | NTE INEN ISO/IEC 17021-1, NTE INEN ISO/IEC 17021-3 |
|  | Ambiental según NTE INEN ISO 14001:2016 equivalente a ISO 14001:2015 | NTE INEN ISO/IEC 17021-1, NTE INEN ISO/IEC 17021-2 |
|  | De la Seguridad y Salud en el Trabajo según NTE INEN ISO 45001:2018 equivalente a ISO 45001:2018 | NTE INEN ISO/IEC 17021-1, NTE INEN ISO/IEC 17021-10 |
|  | Antisoborno según NTE INEN ISO 37001:2017 equivalente a ISO 37001:2016 | NTE INEN ISO/IEC 17021-1, NTE INEN ISO/IEC TS 17021-9 y CR GA10 |
|  | De la calidad para Dispositivos Médicos según NTE INEN ISO 13485:2019 equivalente a ISO 13485:2016 | NTE INEN ISO/IEC 17021-1. |
|  | De la energía según NTE INEN ISO 50001:2019 equivalente a ISO 50001:2018 | NTE INEN ISO/IEC 17021-1,  ISO 50003 |
| De Inocuidad de los Alimentos según***:*** | | NTE INEN ISO/IEC 17021-1, ISO 22003-1 y requisitos FSSC 22000 (cuando corresponda). |
|  | NTE INEN ISO 22000:2019 equivalente a ISO 22000:2018 |
|  | FSSC 22000 versión |
|  | HACCP para el documento normativo: |

Se debe ingresar una solicitud por cada sistema de gestión.

* 1. **ALCANCE DE ACREDITACIÓN SOLICITADA:**

**2.2.1 PARA SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC), AMBIENTAL (SGA) Y/O SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (CSST)**

| **Sector**  **IAF** | **Actividad** | **Alcance solicitado** | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***S*GC** | ***S*GA** | **CSST** |
| 1 | Agricultura, silvicultura y pesca |  |  |  |
| 2 | Minería e industrias extractivas |  |  |  |
| 3 | Productos alimenticios, bebidas y tabaco |  |  |  |
| 4 | Textiles y productos textiles |  |  |  |
| 5 | Cuero y productos de cuero |  |  |  |
| 6 | Madera y productos de madera |  |  |  |
| 7 | Limitado a “Productos de papel” |  |  |  |
| 7 | Limitado a “Manufactura de pulpa y papel” |  |  |  |
| 8 | Editoriales |  |  |  |
| 9 | Imprentas |  |  |  |
| 10 | Manufactura de coque y productos de petróleo refinado |  |  |  |
| 11 | Combustibles nucleares |  |  |  |
| 12 | Químicos, productos químicos y fibras |  |  |  |
| 13 | Productos farmacéuticos |  |  |  |
| 14 | Productos de caucho y plástico |  |  |  |
| 15 | Productos minerales no metálicos |  |  |  |
| 16 | Hormigón, cemento, cal, yeso, etc. |  |  |  |
| 17 | Limitado a “Productos básicos de metal” |  |  |  |
| 17 | Limitado a fabricación de productos metálicos |  |  |  |
| 18 | Maquinaria y equipamiento |  |  |  |
| 19 | Equipos eléctricos y ópticos |  |  |  |
| 20 | Construcción naval |  |  |  |
| 21 | Aeroespacial |  |  |  |
| 22 | Otros equipos de transporte |  |  |  |
| 23 | Otras industrias manufactureras no clasificadas anteriormente |  |  |  |
| 24 | Reciclaje |  |  |  |
| 25 | Suministro de energía eléctrica |  |  |  |
| 26 | Suministro de gas |  |  |  |
| 27 | Suministro de agua |  |  |  |
| 28 | Construcción |  |  |  |
| 29 | Comercio al por mayor y al por menor; reparación de vehículos de motor, motocicletas y artículos personales y de hogar. |  |  |  |
| 30 | Hoteles y restaurantes |  |  |  |
| 31 | Transporte, almacenamiento y comunicación. |  |  |  |
| 32 | Intermediación financiera; bienes raíces; alquiler |  |  |  |
| 33 | Tecnología de la información |  |  |  |
| 34 | Servicios de ingeniería |  |  |  |
| 35 | Otros servicios |  |  |  |
| 36 | Administración pública |  |  |  |
| 37 | Educación |  |  |  |
| 38 | Salud y trabajo social |  |  |  |
| 39 | Otros servicios sociales |  |  |  |

\*Según el IAF ID1. El IAF ID1 además contiene la correspondencia entre sectores IAF y códigos NACE.

**2.2.3 PARA SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS (CSDM)**

| **Sector / Referencia** | **Área Técnica** | **CSDM** |
| --- | --- | --- |
| 01 Dispositivos médicos no activos | Dispositivos médicos no activos, no implantables, en general |  |
| Implantes no activos. |
| Dispositivos para el cuidado de heridas. |
| Dispositivos y accesorios dentales no activos. |
| Dispositivos médicos no activos distintos de los especificados anteriormente |
| 02 Dispositivos médicos activos (no implantables) | Dispositivos médicos activos generales. |  |
| Dispositivos para imágenes |
| Dispositivos de monitoreo |
| Dispositivos para radioterapia y termoterapia |
| Dispositivos médicos activos (no implantables) distintos de los especificados anteriormente |
| 03 Dispositivos médicos implantables activos | Dispositivos médicos implantables activos en general |  |
| Dispositivos médicos implantables no especificados anteriormente. |
| 04 Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) | Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para:   * Química clínica * Inmunoquímica (inmunología) * Hematología/hemostasis/inmunohematología * Microbiología * Inmunología infecciosa * Histología/ citología * Ensayos genéticos |  |
| Instrumentos y software para diagnostico in vitro |
| Dispositivos médicos IVD distintos a los especificados anteriormente |
| 05 Métodos de esterilización para dispositivos médicos | Esterilización con óxido de etileno gaseoso |  |
| Calor húmedo |
| Procesamiento aséptico |
| Esterilización por radiación (por ejemplo, gamma, rayos x, haz de electrones) |
| Esterilización con vapor a baja temperatura y formaldehído |
| Esterilización térmica con calor seco |
| Esterilización con peróxido de hidrógeno |
| Método de esterilización distinto al especificado anteriormente. |
| 06 Dispositivos que incorporan/ utilizan sustancias/tecnologías específicas | Dispositivos médicos que incorporan sustancias medicinales |  |
| Dispositivos médicos que utilizan tejidos de origen animal |
| Dispositivos médicos que incorporan derivados de sangre humana |
| Dispositivos médicos que utilizan micromecánica |
| Dispositivos médicos que utilizan nanomateriales. |
| Dispositivos médicos que utilizan recubrimientos y/o materiales biológicos activos o que se absorben total o principalmente. |
| Dispositivos médicos que incorporan o utilizan sustancias específicas/ tecnológicas/ elementos, distintos a los especificados anteriormente |
| 07 Piezas, partes y servicios | Materias primas |  |
| Componentes |
| Subconjuntos |
| Servicios de calibración \* |
| Servicios de distribución |
| Servicios de mantenimiento |
| Servicios de transporte |
| Otros servicios |

\*Las organizaciones que suministren servicios de calibración deberían estar acreditados con respecto a

ISO/IEC 17025.

**2.2.2 PARA SISTEMAS DE GESTIÓN DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (CGIA)**

| **GRUPO** | **CÓDIGOS DE CATEGORÍAS (\*)** | | **SUBCATEGORÍA**  **ISO 22003-1:2022** | | **ALCANCE SOLICITADO** | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ISO 22000** | **FSSC 22000\*\*** | **HACCP** |
| Producción primaria | A | Cría o manejo de animales | AI | Cría de animales para carne / leche / huevos / miel |  | - |  |
| AII | Cultivo de pescados y mariscos |  | - |  |
| B | Cultivo o manejo de plantas | BI | Cultivo de plantas (otros distintos a granos y legumbres ) |  | - |  |
| BII | Agricultura – Manejo de granos y legumbres |  | - |  |
| BIII | Manejo previo al proceso de productos vegetales |  |  |  |
| Procesamiento de alimentos para humanos y animales | C | Manufactura de alimentos | C0 | Animal – Conversión primaria |  |  |  |
| CI | Procesamiento de  productos animales perecederos |  |  |  |
| CII | Procesamiento de productos perecederos de origen vegetal |  |  |  |
| CIII | Procesamiento de productos perecederos animales y vegetales – Productos (productos mixtos) |  |  |  |
| CIV | Procesamiento de productos estables a temperatura ambiente |  |  |  |
| D | Producción de piensos y alimentos para animales | | |  |  |  |
| Servicio de catering / alimentos | E | Servicio de Catering / alimentos | | |  |  |  |
| Venta al por menor, transporte y almacenamiento | F | Comercialización, venta al por menor y comercio electrónico | FI | Por menor / al por mayor |  |  |  |
| FII | Corretaje / Comercio |  |  |  |
| G | Servicio de transporte y almacenaje | | |  |  |  |
| Servicios Auxiliares | H | Servicios | | |  | - | - |
| Material de embalaje | I | Producción de material de embalaje | | |  |  | - |
| Equipo auxiliar | J | Equipamiento | | |  | - | - |
| Bio/químico | K | Química y bioquímica | | |  |  | - |

\*\* *Según Anexo 5 de FSSC 22000 Versión 6.*

1. **ORGANIZACIÓN MATRIZ Y LOCALIZACIONES**

**3.1 ORGANIZACIÓN MATRIZ** (Completar únicamente si es diferente del Solicitante declarado en el punto 1):

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

**3.2. LOCALIZACIONES CRÍTICAS DEL ORGANISMO SOLICITANTE (cuando aplique):**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre: |  | Ciudad País: |  | |
| Dirección: |  | Responsable: |  | |
| Teléfono: |  | E-mail: |  | |
| N° empleados: |  | Nº de inspectores fijos: |  | |
| **Actividades críticas desempeñadas** | | | | |
| Formulación de políticas | | | |  |
| Desarrollo de procesos y/o procedimientos | | | |  |
| Aprobación inicial del personal de auditoría, o el control de su formación | | | |  |
| Seguimiento permanente del personal de auditoría | | | |  |
| Revisión de la solicitud | | | |  |
| Asignación del personal de auditoría | | | |  |
| El control de las auditorías de vigilancia o re certificación | | | |  |
| Revisión del informe final o la decisión de certificación o aprobación | | | |  |

Repetir este cuadropor cada localización crítica

**Nota:** Detallar las oficinas fijas que son responsables por realizar y/o gestionar actividades críticas antes descritas, o desde donde personal remoto gestiona actividades críticas.

**3.3. LOCALIZACIONES NO CRÍTICAS DEL ORGANISMO SOLICITANTE** (cuando aplique):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Actividades realizadas: |  | | |
| Nombre: |  | Responsable: |  |
| Ciudad: |  | País: |  |
| Teléfono: |  | E-mail: |  |
| Dirección: |  | No. empleados: |  |

Repetir este cuadro por cada localización no crítica

**3.4. SITIOS VIRTUALES DEL ORGANISMO SOLICITANTE** (cuando aplique):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre del sitio virtual | Número de personal que está vinculado al sitio virtual | Actividades realizadas en el sitio virtual |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Sitio virtual:** Ubicación virtual donde una organización cliente realiza un trabajo o proporciona un servicio utilizando un entorno en línea que permite a las personas, independientemente de las ubicaciones físicas, ejecutar procesos. (IAF MD 04)

**3.5. INFORMACIÓN GENERAL DE LAS ACTIVIDADES DE CERTIFICACIÓN** (ver requisito 3.1 de IAF MD12)

|  |  |
| --- | --- |
| Países (Áreas geográficas) en los que el organismo solicitante emite o tiene previsto emitir certificados: |  |
| Número de certificados emitidos por país: | |
| **País** | **No certificados** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| Países en los que el organismo solicitante opera desde una oficina fija donde realiza alguna actividad de certificación |  |
| Países en los que el organismo solicitante tiene personal remoto que realiza(rá) alguna actividad de certificación: |  |
| Países en los que el organismo solicitante tiene acuerdos para gestionar las actividades que son realizadas desde oficinas fijas extranjeras o por personal remoto. |  |

**3.6. ACREDITACIONES OBTENIDAS CON OTROS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN**

En el campo “Estado”, indicar según las siguientes opciones: Solicitud Presentada, Acreditación Vigente, Suspendida. Registrar todas las acreditaciones previas incluyendo cualquier retiro.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Organismo de Acreditación** | **Alcance** | **Estado de la Acreditación** |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Para el actual ciclo de acreditación con el OA extranjero y el esquema objeto de esta solicitud, describir el proceso de evaluación, fecha de evaluación y número de testificaciones realizadas.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Proceso del ciclo en curso**  **(por ejemplo: vigilancia 1, vigilancia 2, renovación)** | **Fecha de evaluación** | **Número de testificaciones ejecutadas** |
| Vigilancia 1 |  |  |
| Vigilancia 2 |  |  |
| Vigilancia 3 |  |  |
| Renovación de la acreditación |  |  |
| *Modificar las etiquetas de esta columna según sea necesario* |  |  |

1. **DETALLES DEL ORGANISMO Y SU ESTRUCTURA**

**4.1.** **RESPONSABLE(S) DEL DESARROLLO DE SERVICIOS Y ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN**:

Según NTE INEN ISO/IEC 17021-1 requisito 6.1.3.e

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre y Apellidos | Cargo | e-mail |
|  |  |  |

**4.2. PERSONA DELEGADA A EFECTOS DE LA ACREDITACIÓN**

Las comunicaciones entre el SAE y el OEC se realizarán a través de la 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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre y Apellidos | Cargo | e-mail |
|  |  |  |

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

No Si

En caso afirmativo, describa indicando aquellas que realiza la propia organización y las que realiza la organización a la que pertenece

|  |
| --- |
| . |

**4.4** **EL ORGANISMO HA RECIBIDO CONSULTORÍA EXTERNA?**

Sí    No

Si la respuesta es afirmativa indicar:

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre de la empresa |  |
| Nombres de consultores que participaron |  |
| Fecha en la que finalizó la consultoría |  |

Nota: El SAE considera un tiempo de desvinculación de dos años como suficiente para minimizar a un nivel aceptable los posibles conflictos de interés que se generan por relaciones profesionales o comerciales.

**4.5 DESCRIBIR LOS MEDIOS MEDIANTE LOS CUALES LA ORGANIZACIÓN SOLICITANTE OBTIENE FINANCIAMIENTO PARA SUS OPERACIONES:**

|  |
| --- |
|  |

1. **ANEXOS A INCLUIR A ESTA SOLICITUD:**

**Anexo 1:**

Documentación justificativa de la personalidad jurídica del Organismo de Certificación que solicita la acreditación donde demuestre ser una entidad legalmente domiciliada en el país o que mantiene un apoderado o representante en el Ecuador que pueda contestar las demandas y cumplir las obligaciones respectivas (de conformidad con el ordenamiento jurídico, en especial lo dispuesto en la Ley de Compañías, así como con los requisitos, políticas y criterios del SAE)

En el caso de que el OEC solicitante tenga alguna localización crítica en otra economía/país deberá enviar la documentación de todas sus razones sociales acreditadas por el organismo de acreditación extranjero.

**Anexo 2:**

Estructura de la organización (organigrama) que incluya la autoridad jerárquica y la relación con otras partes dentro de la misma entidad legal.

**Anexo 3:**

Listado del personal (incluido el personal de dirección y administrativo, interno y externo) que interviene en las funciones de certificación, que incluya:

* Nombres,
* Cargo / Rol ,
* Funciones de certificación que cumple,
* Tipo de relación con el organismo (interno o externo),
* Sectores o Áreas técnicas para los cuales cada persona se encuentra calificada.

**Anexo 4:**

Listado de las certificaciones concedidas para los sectores que solicita la acreditación, en donde se incluya:

* Nombre del cliente o empresa,
* Fecha de otorgamiento de la certificación,
* Fecha de expiración de la certificación,
* Ciudad(es) (Localizaciones de la empresa cubiertas por la certificación)
* Norma de certificación,
* Alcance de la certificación,

**Anexo 5:**

Solicitud completamente diligenciada en word.

**Anexo 6:**

Copia de la autorización, calificación o registro previo ante el propietario del esquema, para el alcance declarado en el numeral 2.3 (cuando aplique)

**Anexo 7:**

Información sobre la acreditación vigente del OEC: Copia legible del certificado de acreditación y sus alcances, otorgado por el organismo de acreditación extranjero firmantes de los Acuerdos Internacionales IAF/ILAC. En el certificado de acreditación deberá constar el nombre del OEC conforme se indique en los documentos legales de constitución de la empresa. En el caso que los documentos indicados se encuentren en idioma distinto al español, el solicitante deberá presentar una traducción al idioma español de los documentos antes mencionados.

**Anexo 8:**

Informes técnicos de la última evaluación ejecutada por el organismo de acreditación extranjero con el cual el OEC posee la acreditación.

**Anexo 9:**

Informes técnicos de las testificaciones ejecutadas en la última evaluación, realizadas por el organismo de acreditación extranjero con el cual el OEC posee la acreditación.

**Anexo 10:**

Informe del cierre efectivo de no conformidades detectadas en la última evaluación y testificaciones, o su equivalente (debe incluir el análisis causa, correcciones y acciones correctivas)

**Anexo 12:**

Lista de proveedores aprobados de servicios contratados externamente y descripción de los servicios para los cuales pueden ser subcontratados.

La solicitud debe estar completamente diligenciada y presentarse firmada en digital. Los documentos anexos deben ser presentados en digital, cada anexo debe estar guardado como un archivo independiente e identificado mediante el número del anexo al que corresponde.

1. **DATOS PARA FACTURACIÓN**

Este formulario de solicitud de acreditación debe entregarse al SAE con firma electrónica junto con el comprobante del pago por el valor indicado en las Tasas oficiales del SAE, dispuestas en la página web <https://www.acreditacion.gob.ec>

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre o Razón Social: | |  | | |
| RUC: |  | | Ciudad, Provincia: |  |
| Dirección: |  | | e-mail: |  |
| Teléfono: |  | | Casilla: |  |

1. **DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO CON EL PROCESO DE ACREDITACIÓN**

El suscrito,  Nombres y Apellidos , con documento de identificación  número de cédula , en calidad de representante legal autorizado y/o por sus propios derechos del  nombre del organismo  :

**SOLICITO ANTE EL SAE**: reconocer bajo procedimiento PO09 al OEC que representa, para la acreditación del alcance establecido en el numeral 2 de esta solicitud.

**DECLARO**: conocer los requisitos del esquema de acreditación, para organismos de certificación de sistemas de gestión según el alcance al que aplica (ver apartado 2 de este documento), descritos en los documentos a continuación en sus versiones vigentes, y se compromete a cumplir con las obligaciones establecidas en ellos:

**Para Sistemas de Gestión de Calidad (Borrar si no aplica el esquema)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Norma NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y la certificación de sistemas de gestión - Parte 1: Requisitos. (ISO/IEC 17021-1:2015, IDT). |
|  | NTE INEN-ISO/IEC 17021-3:2019 Evaluación de la Conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de Sistemas de Gestión – Parte 3 Requisitos de competencia para la auditoria y la certificación de sistemas de gestión de la calidad. (ISO/IEC 17021-3:2017, IDT). |
|  | PA06 Procedimiento de acreditación |
|  | PO DAC 05 Realización de testificaciones a Organismos de Certificación y Verificación. |
|  | CR GA04 Criterios generales para la utilización del símbolo de acreditación y referencia a la condición de acreditado |
|  | I PA06 03 Instructivo Uso de las TIC para fines de evaluación remota |
|  | Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y Reglamento a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad |
|  | Tasas acreditación e I PA06 01 Instructivo Cobro de Tasas |
|  | Políticas, Guías y/o Notas Técnicas específicas emitidos por el SAE aplicables al alcance de acreditación solicitado. |
|  | NTE INEN-ISO 9001:2016 Sistemas de gestión de calidad ─ Requisitos. (ISO 9001:2015, IDT). |
|  | ISO 9001 :2015/Amd 1:2024 Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos — Enmienda 1: Cambios en la acción climática |
|  | IAF ID 1 Documento informativo de IAF para alcances de acreditación para SGC y SGA. |
|  | IAF MD 1 Documento obligatorio de IAF para la auditoria y certificación de un sistema de gestión operado por una organización multi-sitio. |
|  | IAF MD 2 Documento obligatorio de IAF para la transferencia de certificación acreditada de sistemas de gestión. |
|  | IAF MD 4 Documento obligatorio de IAF para uso de tecnología de información y la comunicación (TIC) con fines de evaluación de la conformidad. |
|  | IAF MD 5 Documento obligatorio de IAF para la determinación del tiempo de auditoría en sistemas de gestión de calidad y medio ambiente y seguridad y salud ocupacional. |
|  | IAF MD 7 Documento obligatorio de IAF para la armonización de las sanciones que son aplicables a los organismos de evaluación de la conformidad. |
|  | IAF MD 11 Documento obligatorio de IAF para aplicación de la ISO/IEC 17021 para auditorías de sistemas integrados de gestión. |
|  | IAF MD 12 Documento obligatorio de IAF Evaluación para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en varios países. |
|  | IAF MD 15 Documento obligatorio de IAF para la recopilación de datos para proporcionar indicadores del desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión. |
|  | IAF MD 17 Actividades de testificación para la acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión. |
|  | IAF MD 23 Control de entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados. |
|  | IAF MD 28 Documento obligatorio de la IAF para la carga y mantenimiento de datos en la base de datos de IAF |
|  | G DAC 04 Guía traducción de documentos mandatorios IAF |

**Para Sistemas de Gestión Ambiental (Borrar si no aplica el esquema)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Norma NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y la certificación de sistemas de gestión - Parte 1: Requisitos. (ISO/IEC 17021-1:2015, IDT). |
|  | NTE INEN-ISO/IEC 17021-2:2019 Evaluación de la Conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de Sistemas de Gestión – Parte 2 Requisitos de competencia para la auditoria y la certificación de sistemas de gestión ambiental. (ISO/IEC 17021-2:2016, IDT). |
|  | PA06 Procedimiento de acreditación |
|  | PO DAC 05 Realización de testificaciones a Organismos de Certificación y Verificación. |
|  | CR GA04 Criterios generales para la utilización del símbolo de acreditación y referencia a la condición de acreditado |
|  | I PA06 03 Instructivo Uso de las TIC para fines de evaluación remota |
|  | Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y Reglamento a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad |
|  | Tasas acreditación e I PA06 01 Instructivo Cobro de Tasas |
|  | Políticas, Guías y/o Notas Técnicas específicas emitidos por el SAE aplicables al alcance de acreditación solicitado |
|  | NTE INEN-ISO 14001:2016 Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso. (ISO 14001:2015, IDT) |
|  | ISO 14001 :2015/Amd 1:2024 Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso — Enmienda 1: Cambios en la acción climática |
|  | IAF ID 1 Documento informativo de IAF para alcances de acreditación para SGC y SGA |
|  | IAF MD 1 Documento obligatorio de IAF para la auditoria y certificación de un sistema de gestión operado por una organización multi-sitio. |
|  | IAF MD 2 Documento obligatorio de IAF para la transferencia de certificación acreditada de sistemas de gestión. |
|  | IAF MD 4 Documento obligatorio de IAF para uso de tecnología de información y la comunicación (TIC) con fines de evaluación de la conformidad. |
|  | IAF MD 5 Documento obligatorio de IAF para la determinación del tiempo de auditoría en sistemas de gestión de calidad y medio ambiente y seguridad y salud ocupacional. |
|  | IAF MD 7 Documento obligatorio de IAF para la armonización de las sanciones que son aplicables a los organismos de evaluación de la conformidad |
|  | IAF MD 11 Documento obligatorio de IAF para aplicación de la ISO/IEC 17021-1 para auditorias de sistemas de gestión integrados. |
|  | IAF MD 12 Documento obligatorio de IAF Evaluación para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en varios países. |
|  | IAF MD 15 Documento obligatorio de IAF para la recopilación de datos para proporcionar indicadores del desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión. |
|  | IAF MD 17 Actividades de testificación para la acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión. |
|  | IAF MD 23 Control de entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados. |
|  | IAF MD 28 Documento obligatorio de la IAF para la carga y mantenimiento de datos en la base de datos de IAF |
|  | G DAC 04 Guía traducción de documentos mandatorios IAF |

**Para Sistemas de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo (Borrar si no aplica el esquema)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Norma NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y la certificación de sistemas de gestión - Parte 1: Requisitos. (ISO/IEC 17021-1:2015, IDT). |
|  | ETE INEN-ISO/IEC 17021-10:2019 Evaluación de la Conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de Sistemas de Gestión – Parte 10 Requisitos de competencia para la auditoria y la certificación de sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo. (ISO/IEC 17021-10:2018, IDT). |
|  | PA06 Procedimiento de acreditación |
|  | PO DAC 05 Realización de testificaciones a Organismos de Certificación y Verificación. |
|  | CR GA04 Criterios generales para la utilización del símbolo de acreditación y referencia a la condición de acreditado |
|  | I PA06 03 Instructivo Uso de las TIC para fines de evaluación remota |
|  | Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y Reglamento a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad |
|  | Tasas acreditación e I PA06 01 Instructivo Cobro de Tasas |
|  | Políticas, Guías y/o Notas Técnicas específicas emitidos por el SAE aplicables al alcance de acreditación solicitado |
|  | NTE INEN-ISO 45001:2018 Sistemas de gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo ─ Requisitos con orientación para su uso. (ISO 45001:2018, IDT). |
|  | ISO 45001:2018/Amd 1:2024 Sistemas de gestión de seguridad y salud en el trabajo — Requisitos con orientación para su uso — Enmienda 1: Cambios en la acción climática |
|  | IAF ID 1 Documento informativo de IAF para alcances de acreditación para SGC y SGA |
|  | IAF MD 1 Documento obligatorio de IAF para la auditoria y certificación de un sistema de gestión operado por una organización multi-sitio. |
|  | IAF MD 2 Documento obligatorio de IAF para la transferencia de certificación acreditada de sistemas de gestión. |
|  | IAF MD 4 Documento obligatorio de IAF para uso de tecnología de información y la comunicación (TIC) con fines de evaluación de la conformidad. |
|  | IAF MD 5 Documento obligatorio de IAF para la determinación del tiempo de auditoría en sistemas de gestión de calidad y medio ambiente y seguridad y salud ocupacional. |
|  | IAF MD 7 Documento obligatorio de IAF para la armonización de las sanciones que son aplicables a los organismos de evaluación de la conformidad. |
|  | IAF MD 11 Documento obligatorio de IAF para aplicación de la ISO/IEC 17021-1 para auditorias de sistemas de gestión integrados. |
|  | IAF MD 12 Documento obligatorio de IAF Evaluación para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en varios países. |
|  | IAF MD 15 Documento obligatorio de IAF para la recopilación de datos para proporcionar indicadores del desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión. |
|  | IAF MD 17 Actividades de testificación para la acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión. |
|  | IAF MD 22 Aplicación de ISO/IEC 17021-1 para la Certificación de Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SGSST) |
|  | IAF MD 23 Control de entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados. |
|  | IAF MD 28 Documento obligatorio de la IAF para la carga y mantenimiento de datos en la base de datos de IAF |
|  | G DAC 04 Guía traducción de documentos mandatorios IAF |

**Para Sistemas de Gestión Antisoborno (Borrar si no aplica el esquema)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Norma NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y la certificación de sistemas de gestión - Parte 1: Requisitos. (ISO/IEC 17021-1:2015, IDT). |
| | | ETE NTE INEN-ISO/IEC TS 17021-9:2017 Evaluación de la Conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de Sistemas de Gestión - Parte 9: Requisitos de Competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión antisoborno. (ISO/IEC TS 17021-9:2016, IDT). |
|  | PA06 Procedimiento de acreditación |
|  | PO DAC 05 Realización de testificaciones a Organismos de Certificación y Verificación. |
|  | CR GA 04 Criterios generales para la utilización del símbolo de acreditación y referencia a la condición de acreditado |
|  | CR GA DAC 10 Criterios generales para la acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión Antisoborno |
|  | I PA06 03 Instructivo Uso de las TIC para fines de evaluación remota |
|  | Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y Reglamento a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad |
|  | Tasas acreditación e I PA06 01 Instructivo Cobro de Tasas |
|  | Políticas, Guías y/o Notas Técnicas específicas emitidos por el SAE aplicables al alcance de acreditación solicitado |
|  | NTE INEN-ISO 37001:2017 Sistemas de gestión antisoborno — Requisitos con orientación para su uso. (ISO 37001:2016, IDT) |
|  | ISO 37001 :2016/Amd 1:2024 Sistemas de gestión antisoborno — Requisitos con orientación para su uso — Enmienda 1: Cambios en la acción climática |
|  | IAF MD 1 Documento obligatorio de IAF para la auditoria y certificación de un sistema de gestión operado por una organización multi-sitio. |
|  | IAF MD 2 Documento obligatorio de IAF para la transferencia de certificación acreditada de sistemas de gestión. |
|  | IAF MD 4 Documento obligatorio de IAF para uso de tecnología de información y la comunicación (TIC) con fines de evaluación de la conformidad. |
|  | IAF MD 5 Documento obligatorio de IAF para la determinación del tiempo de auditoría en sistemas de gestión de calidad y medio ambiente y seguridad y salud ocupacional. |
|  | IAF MD 7 Documento obligatorio de IAF para la armonización de las sanciones que son aplicables a los organismos de evaluación de la conformidad. |
|  | IAF MD 11 Documento obligatorio de IAF para aplicación de la ISO/IEC 17021-1 para auditorias de sistemas de gestión integrados. |
|  | IAF MD 12 Documento obligatorio de IAF Evaluación para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en varios países. |
|  | IAF MD 15 Documento obligatorio de IAF para la recopilación de datos para proporcionar indicadores del desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión. |
|  | IAF MD 17 Actividades de testificación para la acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión. |
|  | IAF MD 23 Control de entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados. |
|  | IAF MD 28 Documento obligatorio de la IAF para la carga y mantenimiento de datos en la base de datos de IAF |
|  | G DAC 04 Guía traducción de documentos mandatorios IAF |

**Para Sistemas de Gestión de la Inocuidad Alimentaria para FSSC 22000 versión 6 (Borrar si no aplica el esquema)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Norma NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y la certificación de sistemas de gestión - Parte 1: Requisitos. (ISO/IEC 17021-1:2015, IDT). |
|  | ISO 22003-1:2022 –Inocuidad de los Alimentos - Requisitos para los Organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. |
|  | PA06 Procedimiento de acreditación |
|  | PO DAC 05 Realización de testificaciones a Organismos de Certificación y Verificación. |
|  | CR GA 04 Criterios generales para la utilización del símbolo de acreditación y referencia a la condición de acreditado |
|  | I PA06 03 Instructivo Uso de las TIC para fines de evaluación remota |
|  | Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y Reglamento a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad |
|  | Tasas acreditación e I PA06 01 Instructivo Cobro de Tasas |
|  | Políticas, Guías y/o Notas Técnicas específicas emitidos por el SAE aplicables al alcance de acreditación solicitado |
|  | NTE INEN-ISO 22000:2019 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. (ISO 22000:2018, IDT) |
|  | ISO 22000:2018/Amd 1:2024 Sistemas de gestión de la seguridad alimentaria — Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria — Enmienda 1: Cambios en la acción climática |
|  | FSSC 22000 version 6 Food Safety System Certification 22000. Versión 6 |
|  | BSI/PAS 221:2013 Programas de requisitos previos para la seguridad alimentaria en el comercio minorista de alimentos. Especificación. (aplica para FSSC 22000) |
|  | ISO/TS 22002-1:2009 Programas de prerrequisitos sobre inocuidad de los alimentos. - Parte 1: Manufactura de Alimentos. (aplica para FSSC 22000) |
|  | ISO/TS 22002-2:2013 Programas de prerrequisitos sobre inocuidad de los alimentos. - Parte 2: Catering. (aplica para FSSC 22000) |
|  | ISO/TS 22002-4:2013 Programas de prerrequisitos sobre inocuidad de los alimentos. - Parte 4: Fabricación de envases de alimentos. (aplica para FSSC 22000) |
|  | ISO/TS 22002-5:2019 Programas de prerrequisitos sobre inocuidad de los alimentos - Parte 5: Transporte y almacenamiento. (aplica para FSSC 22000) |
|  | ISO/TS 22002-6:2016 Programas de prerrequisitos sobre inocuidad de los alimentos. - Parte 6: Producción de piensos para animales. (aplica para FSSC 22000) |
|  | IAF MD 2 Documento obligatorio de IAF para la transferencia de certificación acreditada de sistemas de gestión. |
|  | IAF MD 4 Documento obligatorio de IAF para uso de tecnología de información y la comunicación (TIC) con fines de evaluación de la conformidad. |
|  | IAF MD 7 Documento obligatorio de IAF para la armonización de las sanciones que son aplicables a los organismos de evaluación de la conformidad. |
|  | IAF MD 11 Documento obligatorio de IAF para aplicación de la ISO/IEC 17021-1 para auditorias de sistemas de gestión integrados. |
|  | IAF MD 12 Documento obligatorio de IAF Evaluación para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en varios países. |
|  | IAF MD 15 Documento obligatorio de IAF para la recopilación de datos para proporcionar indicadores del desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión. |
|  | IAF MD 16 Aplicación de la ISO/IEC 17011 para la acreditación de un Organismo de Certificación de Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria (FSMS). |
|  | IAF MD 23 Control de entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados. |
|  | IAF MD 28 Documento obligatorio de la IAF para la carga y mantenimiento de datos en la base de datos de IAF |
|  | G DAC 04 Guía traducción de documentos mandatorios IAF |

**Para Sistemas de Gestión de la Inocuidad Alimentaria para ISO 22000, (Borrar si no aplica el esquema)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Norma NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y la certificación de sistemas de gestión - Parte 1: Requisitos. (ISO/IEC 17021-1:2015, IDT). |
|  | ISO 22003-1:2022 –Inocuidad de los Alimentos - Requisitos para los Organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. |
|  | PA06 Procedimiento de acreditación |
|  | PO DAC 05 Realización de testificaciones a Organismos de Certificación y Verificación. |
|  | CR GA 04 Criterios generales para la utilización del símbolo de acreditación y referencia a la condición de acreditado |
|  | I PA06 03 Instructivo Uso de las TIC para fines de evaluación remota |
|  | Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y Reglamento a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad |
|  | Tasas acreditación e I PA06 01 Instructivo Cobro de Tasas |
|  | Políticas, Guías y/o Notas Técnicas específicas emitidos por el SAE aplicables al alcance de acreditación solicitado |
|  | NTE INEN-ISO 22000:2019 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. (ISO 22000:2018, IDT) |
|  | ISO 22000:2018/Amd 1:2024 Sistemas de gestión de la seguridad alimentaria — Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria — Enmienda 1: Cambios en la acción climática |
|  | IAF MD 2 Documento obligatorio de IAF para la transferencia de certificación acreditada de sistemas de gestión. |
|  | IAF MD 4 Documento obligatorio de IAF para uso de tecnología de información y la comunicación (TIC) con fines de evaluación de la conformidad. |
|  | IAF MD 7 Documento obligatorio de IAF para la armonización de las sanciones que son aplicables a los organismos de evaluación de la conformidad |
|  | IAF MD 11 Documento obligatorio de IAF para aplicación de la ISO/IEC 17021-1 para auditorias de sistemas de gestión integrados. |
|  | IAF MD 12 Documento obligatorio de IAF Evaluación para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en varios países. |
|  | IAF MD 15 Documento obligatorio de IAF para la recopilación de datos para proporcionar indicadores del desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión. |
|  | IAF MD 16 Aplicación de la ISO/IEC 17011 para la acreditación de un Organismo de Certificación de Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria (FSMS). |
|  | IAF MD 23 Control de entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados. |
|  | IAF MD 28 Documento obligatorio de la IAF para la carga y mantenimiento de datos en la base de datos de IAF |
|  | G DAC 04 Guía traducción de documentos mandatorios IAF |

**Para Sistemas de Gestión de la Inocuidad Alimentaria para HACCP (Borrar si no aplica el esquema)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Norma NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y la certificación de sistemas de gestión - Parte 1: Requisitos. (ISO/IEC 17021-1:2015, IDT). |
|  | ISO 22003-1:2022 –Inocuidad de los Alimentos - Requisitos para los Organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. |
|  | PA06 Procedimiento de acreditación |
|  | PO DAC 05 Realización de testificaciones a Organismos de Certificación y Verificación. |
|  | CR GA 04 Criterios generales para la utilización del símbolo de acreditación y referencia a la condición de acreditado |
|  | I PA06 03 Instructivo Uso de las TIC para fines de evaluación remota |
|  | Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y Reglamento a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad |
|  | Tasas acreditación e I PA06 01 Instructivo Cobro de Tasas |
|  | Políticas, Guías y/o Notas Técnicas específicas emitidos por el SAE aplicables al alcance de acreditación solicitado |
|  | CAC/RCP 1-1969 Principios generales de higiene de los alimentos CODEX ALIMENTARIUS CAC/RCP 1-1969 - Enmienda 1999. revisiones 1997, 2003, 2020, 2022, correciones editoriales 2011 |
|  | IAF MD 2 Documento obligatorio de IAF para la transferencia de certificación acreditada de sistemas de gestión. |
|  | IAF MD 4 Documento obligatorio de IAF para uso de tecnología de información y la comunicación (TIC) con fines de evaluación de la conformidad. |
|  | IAF MD 7 Documento obligatorio de IAF para la armonización de las sanciones que son aplicables a los organismos de evaluación de la conformidad. |
|  | IAF MD 11 Documento obligatorio de IAF para aplicación de la ISO/IEC 17021-1 para auditorias de sistemas de gestión integrados.. |
|  | IAF MD 12 Documento obligatorio de IAF Evaluación para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en varios países. |
|  | IAF MD 15 Documento obligatorio de IAF para la recopilación de datos para proporcionar indicadores del desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión. |
|  | IAF MD 16 Aplicación de la ISO/IEC 17011 para la acreditación de un Organismo de Certificación de Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria (FSMS). |
|  | IAF MD 23 Control de entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados. |
|  | IAF MD 28 Documento obligatorio de la IAF para la carga y mantenimiento de datos en la base de datos de IAF |
|  | G DAC 04 Guía traducción de documentos mandatorios IAF |

**Para Sistemas de Gestión de Dispositivos Médicos (Borrar si no aplica el esquema)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Norma NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y la certificación de sistemas de gestión - Parte 1: Requisitos. (ISO/IEC 17021-1:2015, IDT). |
|  | PA06 Procedimiento de acreditación |
|  | PO DAC 05 Realización de testificaciones a Organismos de Certificación y Verificación. |
|  | CR GA 04 Criterios generales para la utilización del símbolo de acreditación y referencia a la condición de acreditado |
|  | I PA06 03 Instructivo Uso de las TIC para fines de evaluación remota |
|  | Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y Reglamento a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad |
|  | Tasas acreditación e I PA06 01 Instructivo Cobro de Tasas |
|  | Políticas, Guías y/o Notas Técnicas específicas emitidos por el SAE aplicables al alcance de acreditación solicitado |
|  | NTE INEN-ISO 13485:2019. Dispositivos Médicos – Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos para fines Reglamentarios. (ISO 13485:2016, IDT) |
|  | Instructivo Externo Criterios Técnicos de Evaluación para la categorización del riesgo sanitario de dispositivos médicos de uso humano. Versión 5.0 Emitido por ARCSA. |
|  | IAF MD 2 Documento obligatorio de IAF para la transferencia de certificación acreditada de sistemas de gestión. |
|  | IAF MD 4 Documento obligatorio de IAF para uso de tecnología de información y la comunicación (TIC) con fines de evaluación de la conformidad. |
|  | IAF MD 5 Documento obligatorio de IAF para la determinación del tiempo de auditoría en sistemas de gestión de calidad y medio ambiente y seguridad y salud ocupacional. |
|  | IAF MD 7 Documento obligatorio de IAF para la armonización de las sanciones que son aplicables a los organismos de evaluación de la conformidad |
|  | IAF MD 8 Aplicación de ISO/IEC 17011:2017 en el campo de los sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos (ISO 13485) |
|  | IAF MD 9 Aplicación de la norma ISO/IEC 17021-1 en el ámbito de los sistemas de gestión de la calidad de los dispositivos médicos (ISO 13485) |
|  | IAF MD 11 Documento obligatorio de IAF para aplicación de la ISO/IEC 17021-1 para auditorias de sistemas de gestión integrados. |
|  | IAF MD 12 Documento obligatorio de IAF Evaluación para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en varios países. |
|  | IAF MD 15 Documento obligatorio de IAF para la recopilación de datos para proporcionar indicadores del desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión. |
|  | IAF MD 23 Control de entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados. |
|  | IAF MD 28 Documento obligatorio de la IAF para la carga y mantenimiento de datos en la base de datos de IAF |
|  | G DAC 04 Guía traducción de documentos mandatorios IAF |

**Para Sistemas de Gestión de la Energía (Borrar si no aplica el esquema)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Norma NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y la certificación de sistemas de gestión - Parte 1: Requisitos. (ISO/IEC 17021-1:2015, IDT). |
|  | PA06 Procedimiento de acreditación |
|  | PO DAC 05 Realización de testificaciones a Organismos de Certificación y Verificación. |
|  | CR GA 04 Criterios generales para la utilización del símbolo de acreditación y referencia a la condición de acreditado |
|  | I PA06 03 Instructivo Uso de las TIC para fines de evaluación remota |
|  | Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y Reglamento a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad |
|  | Tasas acreditación e I PA06 01 Instructivo Cobro de Tasas |
|  | Políticas, Guías y/o Notas Técnicas específicas emitidos por el SAE aplicables al alcance de acreditación solicitado |
|  | NTE INEN-ISO 50001:2019 Sistemas de gestión de la Energía ─ Requisitos con orientación para su uso. (ISO 50001:2018, IDT). |
|  | ISO 50001:2018/Amd 1:2024 Sistemas de gestión de la energía — Requisitos con orientación para su uso — Enmienda 1: Cambios en la acción climática |
|  | ISO 50003:2021 Sistemas de gestión de la Energía ─ Requisitos para organismos que realizan auditoría y certificación de sistemas de gestión de la energía. |
|  | IAF MD 2 Documento obligatorio de IAF para la transferencia de certificación acreditada de sistemas de gestión. |
|  | IAF MD 4 Documento obligatorio de IAF para uso de tecnología de información y la comunicación (TIC) con fines de evaluación de la conformidad. |
|  | IAF MD 7 Documento obligatorio de IAF para la armonización de las sanciones que son aplicables a los organismos de evaluación de la conformidad |
|  | IAF MD 11 Documento obligatorio de IAF para aplicación de la ISO/IEC 17021-1 para auditorias de sistemas de gestión integrados. |
|  | IAF MD 12 Documento obligatorio de IAF Evaluación para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en varios países. |
|  | IAF MD 15 Documento obligatorio de IAF para la recopilación de datos para proporcionar indicadores del desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión. |
|  | IAF MD 23 Control de entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados. |
|  | IAF MD 28 Documento obligatorio de la IAF para la carga y mantenimiento de datos en la base de datos de IAF |
|  | G DAC 04 Guía traducción de documentos mandatorios IAF |

Los documentos del Esquema de Acreditación de aplicación al proceso que solicita se encuentran en su versión actualizada en nuestra página web [www.acreditacion.gob.ec](http://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:
4. 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.
5. Cumplir con el plan de mantenimiento de la acreditación.
6. Cumplir con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento, y adaptarse a los cambios que en ellos se produzcan.
7. Cumplir con las actualizaciones y requisitos complementarios que pueda establecer el SAE, dentro del ámbito cubierto por el alcance de acreditación otorgado.
8. Cooperar cuando sea necesario, para permitir al SAE verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación.
9. 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.
10. Cuando se requiera, y de conformidad a lo establecido por el SAE, el OEC proporcionará la logística que incluye el alojamiento, transporte, movilización, alimentación 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.
11. 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)
12. Mantener una comunicación verbal y/o escrita cordial y respetuosa con el personal del SAE interno y externo en todo el proceso de acreditación y su mantenimiento.
13. 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.
14. 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.
15. Colaborar en la investigación y resolución de cualquier queja presentada en su contra y relacionada con la acreditación que el SAE le remita.
16. Conservar los registros de quejas con respecto a la competencia en los servicios cubiertos por el alcance, así como de las acciones tomadas.
17. Cuando el SAE lo requiera, disponer lo necesario para que se puedan testificar los servicios del OEC.
18. Informar a su cliente sobre las testificaciones que lleva a cabo SAE, explicar el procedimiento de testificación y obtener el consentimiento del cliente para su ejecución, cuando aplique.
19. 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.
20. Entregar al SAE, en tiempo y forma adecuados, la documentación solicitada.
21. Fomentar la utilización del certificado de acreditación como un medio para incrementar la confianza general.
22. No utilizar la acreditación de manera que desprestigie al SAE y abstenerse de cualquier actividad que dañe la credibilidad y reputación del SAE.
23. 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;
24. Demostrar que mantiene la competencia técnica para la realización de sus actividades acreditadas;
25. 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.
26. Usar el símbolo de acreditación, las declaraciones de la condición de acreditado y la marca combinada del MRA de ILAC y MLA de IAF (cuando corresponda) para las actividades específicas cubiertas en el alcance de su acreditación.
27. Cumplir con los criterios, políticas y disposiciones emitidas por el SAE en relación al uso del símbolo de acreditación y marcas combinadas, incluyendo los requisitos para su reproducción, y los requisitos para cualquier referencia a la acreditación.
28. Cumplir con los requisitos establecidos por el SAE para declarar la condición de acreditado, cuando hace referencia a su acreditación en medios de comunicación.
29. 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.
30. No colocar el símbolo de acreditación o la marca combinada 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).
31. Informar a quien lo solicite, el alcance exacto de su acreditación, incluyendo, si fuere el caso, las actividades suspendidas.
32. 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.
33. Finalizar inmediatamente el uso de toda publicidad que contenga cualquier referencia a la condición de acreditación, cuando se suspenda o retire la misma.
34. Realizar el pago~~,~~ de todos los costos relacionados a la acreditación, que permitan realizar las actividades de otorgamiento, mantenimiento, renovación de la acreditación, de evaluaciones extraordinarias y de seguimiento, tal como loestablezca el SAE.
35. 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
       * Responsable de Gestión o de Calidad (aplica para laboratorios)
    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).
36. Cumplir con lo establecido en las directrices de IAF para evitar sanciones de acuerdo a lo establecido en el MD7 de IAF que incluye la sanción cuando el OC ofrezca certificación conforme a cualquier norma utilizada como base para acreditar a los OEC (por ejemplo, ISO/IEC 17025 o ISO 15189).
37. Aceptar la participación de evaluadores en entrenamiento y/u observadores si así lo requiere el SAE.
38. Cumplir con los requisitos de acreditación establecidos en los documentos de ISO y documentos mandatorios de IAF, ILAC, IAAC, APAC 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.
39. Si algún esquema de certificación o verificación requiere la firma de algún tipo de Acuerdo, Convenio, Licencia o Memorando para operar y/o hacer uso del esquema de certificación/verificación y/o marcas, el OC y/o OVV debe asegurar su cumplimiento oportuno según lo establecido por el dueño del esquema.
40. Para los alcances en los que se encuentre acreditado con el SAE, no emitir documentos de certificación (certificados) de productos, procesos y servicios; sistemas de gestión, personas sin acreditación.
41. Para los alcances en los que se encuentre acreditado con el SAE, no emitir documentos para la declaración de la validación y la verificación, sin acreditación.
42. Hacer buen uso de los datos de la base de datos de la IAF (cuando aplique)

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

* + 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.
  + 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 cuidad de ciudad, el ( año /  mes /  dia )

|  |
| --- |
| Firma electrónica del Representante Legal / Apoderado |

|  |  |
| --- | --- |
| **Sección** | **Cambios** |
| Numeral 2.2.1 | Se actualiza: la selección en el punto 2.2 Alcance de Acreditación considerando el área principal columna CSDM.  Se elimina: Columna de códigos NACE. |
| Numeral 2.2.3 Para sistemas de gestión de la calidad para dispositivos médicos CSDM) | Se actualiza: Actividad por: Área Técnica |
| Numeral 3.6 | Se agrega: Para la acreditación del esquema objeto de esta solicitud describir el proceso, fecha y número de testificaciones en el que se encuentra con el organismo de acreditación extranjero. |
| Numeral 5. Anexos a incluir a esta solicitud: | Se agrega:  ANEXO 1: En el caso de que el OEC solicitante tenga alguna localización crítica en otra economía/país deberá enviar la documentación de todas sus razones sociales acreditadas por el organismo de acreditación extranjero.  ANEXO 9: en la última evaluación.  ANEXO 10: debe incluir el análisis causa, correcciones y acciones correctivas)  Se elimina:  ANEXO 11: Cuando aplique, resoluciones relacionadas con suspensiones del alcance en el ciclo de acreditación en curso, vinculados con el alcance para el cual el OEC solicita la acreditación del SAE. |
| Numeral 7 DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO CON EL PROCESO DE ACREDITACIÓN | Se agrega:  PO DAC 05 Realización de testificaciones a Organismos de Certificación y Verificación. ISO 9001 :2015/Amd 1:2024 Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos — Enmienda 1: Cambios en la acción climática  ISO 14001 :2015/Amd 1:2024 Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso — Enmienda 1: Cambios en la acción climática  ISO 45001:2018/Amd 1:2024 Sistemas de gestión de seguridad y salud en el trabajo — Requisitos con orientación para su uso — Enmienda 1: Cambios en la acción climática  ISO 37001 :2016/Amd 1:2024 Sistemas de gestión antisoborno — Requisitos con orientación para su uso — Enmienda 1: Cambios en la acción climática CAC/RCP 1-1969 Principios generales de higiene de los alimentos CODEX ALIMENTARIUS CAC/RCP 1-1969 - Enmienda 1999. revisiones 1997, 2003, 2020, 2022, correciones editoriales 2011(Aplica para HACCP) FSSC 22000 version 6 Food Safety System Certification 22000. Versión 6  ISO 22000:2018/Amd 1:2024 Sistemas de gestión de la seguridad alimentaria — Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria — Enmienda 1: Cambios en la acción climática. Instructivo Externo Criterios Técnicos de Evaluación para la categorización del riesgo sanitario de dispositivos médicos de uso humano. Versión 5.0 Emitido por ARCSA.  ISO 50001:2018/Amd 1:2024 Sistemas de gestión de la energía — Requisitos con orientación para su uso — Enmienda 1: Cambios en la acción climática  IAF MD 22 Aplicación de ISO/IEC 17021-1 para la Certificación de Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SGSST)  Se modifica:  IAF MD 4 Documento obligatorio de IAF para uso de tecnología de información y la comunicación (TIC) con fines de evaluación de la conformidad.  G DAC 04 Guía traducción de documentos mandatorios IAF |