# INSTRUCCIONES PARA LLENAR LA SOLICITUD

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

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

El Sistema de Acreditación del SAE para Laboratorios de Ensayos / Calibración, está descrito en los siguientes documentos:

|  |  |
| --- | --- |
| Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 | Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración |
| [PA06](http://www.oae.gov.ec/archivos/laboratorios/Procedimiento_Acre_Laboratorios.pdf) | Procedimiento de Acreditación Organismos de Evaluación de la Conformidad |
| PO09 | Procedimiento Operativo Acreditación SAE de Organismos de Evaluación de la Conformidad Acreditados por entidades Extranjeras |
| CR GA01 | Criterios generales acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 |
| CR GA04 | Criterios generales utilización del símbolo de acreditación SAE y referencia a la condición de acreditado |
| CR GA08 | Criterios generales participación en ensayos de aptitud |
| PL01 | Política trazabilidad de las mediciones |
| PL02 | Política para la estimación de la incertidumbre de la medición |
|  | Criterios específicos de acuerdo al alcance solicitado. |
| **Los documentos pertinentes se encuentran en su versión actualizada en nuestra página web** [**www.acreditacion.gob.ec**](http://www.acreditacion.gob.ec) | |

1. **DATOS GENERALES DEL ORGANISMO SOLICITANTE**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Razón Social :  Nombre Comercial***:*** | | | |  | | | | | | | | RUC: |  | | | | | |
| Integración del capital social: | | | | | | | 00 | | | | % ***n***acional | | |  | 00 | | | % extranjero |
| Representante Legal: | | | | |  | | | | | | | C.I./ N° identificación: | | | | | |  |
| Tipo de entidad\*: | | |  | | | | | | | | | Pág. web: | | | |  | | |
| País: |  | | | | | Ciudad: | | |  | | | | Teléfono: | | | |  | |
| Email: |  | | | | | Dirección: | | | |  | | | | | | | | |
|  | |  | | | |  | |  | | |  | | | | | | | |

*\* Entidad pública, privada, otros*

*\*\* Unidad técnica que desempeñen una o más funciones descritas en el numeral* 4.2

* 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 Legal: | | | |  | | | | | | C.I./ N° identificación: | | |  |
| Ciudad: |  | | | | | Teléfono: | |  | | | Email: |  | |
| Dirección: |  | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | | | |  |  | |  | | | | |

1. **SOLICITUD**
   1. **SELECCIONE EL ESQUEMA PARA EL QUE SOLICITA LA ACREDITACIÓN**

Laboratorio de Ensayos

Laboratorio de Calibración

Se debe ingresar una Solicitud por cada esquema.

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

|  |
| --- |
| Acreditación Inicial (AI) |

\*En caso de cambio de domicilio del OEC, se lo realizará mediante ingreso de solicitud, cuando este afecte a la competencia técnica y capacidad operativa del mismo.

**Nota 1:** Los cambios de Responsable (s) del Laboratorio, cambios en la documentación del Sistema de Gestión del OEC, Razón Social, domicilio u otros que puedan afectar se debe notificar, según lo establecido en el PA06 Procedimiento de Acreditación Organismos de Evaluación de la Conformidad, mediante un Oficio firmado por el Representante legal, dirigido a la Dirección Ejecutiva del SAE.

**Nota 2:** Si el Organismo de evaluación de la Conformidad, desea reducir el alcance de la acreditación debe solicitarlo mediante un Oficio firmado por el Representante legal, dirigido a la Dirección Ejecutiva del SAE.

1. **ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN**
   1. **LABORATORIO DE ENSAYOS: APLICA**  **NO APLICA**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ORGANIZACIÓN:** | Colocar si es la oficina matriz o unidad técnica | | | | |
| **CATEGORÍA:** |  | | | | |
| **CAMPO:** | Ej: ensayos físico-químicos de aguas, ensayos microbiológicos en alimentos. | | | | |
| **PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR** | **ENSAYO** | **TÉCNICA** | **RANGO** | **MÉTODO INTERNO** | **MÉTODO REFERENCIA** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| *Añada filas de ser necesario* |  |  |  |  |  |
| *\*Categoría 0: Ensayos en las instalaciones de un laboratorio permanente.*  *Categoría 1: Ensayos realizados fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio (laboratorios periféricos incluyendo el caso de laboratorios móviles).*  *Registrar una tabla por cada categoría, campo de ensayo (incluir el área técnica)*  Incluye muestreo:  SI  NO   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **ORGANIZACIÓN** |  | | | | **CATEGORÍA** |  | | | | **CAMPO DE ENSAYO** |  | | | | **PRODUCTO O**  **MATERIAL A**  **MUESTREAR** | **PROCEDIMIENTO DE**  **MUESTREO**  **(Procedimiento**  **normalizado y**  **procedimiento interno,**  **si aplica)** | **MÉTODO DE**  **REFERENCIA DEL**  **MUESTREO**  **(revisión/ edición)** | **MÉTODOS DE ENSAYO A LOS QUE APLICA**  **(Procedimiento interno y/o método de referencia**  **con su revisión/edición)** | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  | |  |  |  |  |   **Nota:** Sólo se podrá solicitar en el alcance de muestreo para los métodos de ensayo que el laboratorio mantenga acreditación y que esté acorde con el documento CR EA13 Criterios específicos Acreditación para Laboratorios que realizan muestreo según NTE INEN-ISO IEC 17025 vigente. | | | | |  |

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

El Alcance de acreditación debe estar definido de forma clara, precisa y sin ambigüedades antes de llevar a cabo la evaluación.

**(1) Producto o material a ensayar:**

Definir tanto como sea preciso, teniendo en cuenta el campo de aplicación del método de ensayo. Indicar todos los ensayos referidos a un producto de forma consecutiva.

**(2) Ensayo:**

* Indicar los parámetros a determinar
* Describir las técnicas o instrumentación del ensayo (por ejemplo, cromatografía líquida de alta resolución, gravimetría*,* volumetría*……)*
* Especificar exactamente los rangos o capacidades del ensayo. Los valores que han sido confirmados o validados

**(3) Método de Ensayo:**

* Indicar la norma, procedimiento normalizado, o documento aplicable, se deberá citar con la edición correspondiente y su fecha y el o los procedimientos internos respectivos (cuando aplique)**.**
* Siempre que en una norma se incluyan varios ensayos y el laboratorio no solicite la acreditación para la totalidad de los mismos, se deberá especificar claramente qué ensayos (incluyendo referencia al apartado de la norma en que se citen) están incluidos en el alcance solicitado.
* Las normas procedimientos incluidas en el alcance deberán ser siempre las últimas ediciones publicadas por el organismo de normalización correspondiente (nacional o internacional). En caso de que el laboratorio desee la acreditación para una norma obsoleta, deberá justificarlo.
* Siempre que en una norma se especifique que constituye revisión (Ej. R2), modificación (Ej. 1M), etc., a una edición publicada anteriormente o, parte (Ej. Parte 1) de una norma general, esta información deberá hacerse constar igualmente.
* Los ensayos para los que un laboratorio solicita acreditación pueden, en ocasiones, estar referenciados en normas de especificación de producto. Deberá indicarse siempre la norma que describa el método de ensayo utilizado y no la norma de especificación.

**(4) Procedimiento de muestreo:** Indicar la norma o procedimiento normalizado aplicado, se deberá citar con la edición correspondiente y su fecha y el o los procedimientos internos respectivos en caso de disponer un procedimiento que complemente el normalizado.

* 1. **LABORATORIO DE CALIBRACIÓN: APLICA**  **NO APLICA**

| **ORGANIZACIÓN** |  | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CATEGORÍA** |  | | | | |
| **CAMPO DE CALIBRACIÓN** |  | | | | |
| **MAGNITUD** | **RANGO DE MEDIDA** | **INCERTIDUMBRE** | **INSTRUMENTOS** | **MÉTODO INTERNO** | **MÉTODO REFERENCIA** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| *Añada filas de ser necesario* |  |  |  |  |  |

*\*Categoría 0: Ensayos en las instalaciones de un laboratorio permanente.*

*Categoría 1: Ensayos realizados fuera de las instalaciones permanentes del laboratorio (laboratorios periféricos incluyendo el caso de laboratorios móviles).*

*Registrar una tabla por cada categoría y área de calibración.*

(\*) La incertidumbre expresada ha sido estimada con un factor de cobertura k=2, que corresponde aproximadamente al 95% de nivel de confianza, asumiendo una distribución normal, según establece la GUM. Esta incertidumbre corresponde a la “Capacidad de Medición y Calibración – CMC” del laboratorio.

**INSTRUCCIONES PARA LA DEFINICIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN, EN LABORATORIOS DE CALIBRACION**

El Alcance de acreditación debe quedar perfectamente definido antes de llevar a cabo la evaluación, por lo cual es de suma importancia que este alcance se llene de una forma tan clara y precisa, como sea posible.

**(1) ÁREA DE CALIBRACIÓN:**

Se deberá indicar el área de calibración a la que pertenecen las magnitudes medidas de acuerdo con la siguiente clasificación:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \* Acústica | \* Química | \* Alta tensión |
| \* Óptica | \* Dimensional | \* Electricidad CC y Alta Frecuencia |
| \* Radiaciones Ionizantes | \* Mecánica | \* Tiempo y Frecuencia |
| \* Temperatura y Humedad | \* Electricidad CC y Baja Frecuencia | \* Magnetismo |

**(2) MAGNITUD Y SUBMAGNITUD**

## MAGNITUDES/SUBMAGNITUDES POR ÁREAS DE CALIBRACIÓN

|  |  |
| --- | --- |
| **ACÚSTICA**  Nivel de presión sonora  Frecuencia | **FLUIDOS** |
| **ALTA TENSIÓN** | Presión y vacío |
| Alta tensión CC | Caudal |
| Intensidad CC | Volumen |
| Alta tensión CA | Velocidad de fluidos |
| Intensidad CA | Tamaño de partícula |
| Impulsos de alta tensión | Densidad |
| Relación de transformación en tensión en CA | Viscosidad |
|  |  |
| **DIMENSIONAL** | **MAGNETISMO** |
| Longitud | Densidad de flujo magnético |
| Formas | Inducción magnética |
| Rugosidad | Propiedades de materiales magnéticos |
| Ángulos |  |
|  | **MECÁNICA** |
| **ELECTRICIDAD DE ALTA FRECUENCIA** | Fuerza |
| Tensión CA | Momentos |
| Atenuación | Masa |
| Ruido eléctrico | Aceleración y frecuencia |
| Potencia | Dureza |
| Impedancia |  |
|  | **ÓPTICA** |
| **ELECTRICIDAD CC Y BAJA FRECUENCIA** | Magnitudes Radiométricas |
| Tensión CC | Magnitudes Fotométricas |
| Tensión CA | Propiedades de los sistemas Ópticos |
| Intensidad CC | Colorimetría |
| Intensidad CA |  |
| Resistencia | **QUÍMICA** |
| Inductancia | Mezcla De gases |
| Capacidad |  |
| Factor de disipación | **RADIACIONES IONIZANTES** |
| Potencia | Magnitudes Radiométricas |
| Energía | Magnitudes Dosimétricas |
| Transferencia de Tensión CA/CC | Magnitudes de Radioprotección |
| Relación de transformación en tensión CA | Actividad de fuentes radioactivas |
| Relación de transformación en intensidad CA |  |
| Angulo de fase | **TEMPERATURA Y HUMEDAD** |
| Temperatura por simulación eléctrica | Temperatura |
| Simulación señal para transmisores y transductores | Humedad |
| **TIEMPO Y FRECUENCIA** |  |
| Intervalo de tiempo |  |
| Periodo |  |
| Frecuencia |  |
|  |  |

**(3) CAMPO DE MEDIDA**

Dentro de cada magnitud y submagnitud a medir se deberá indicar primero los puntos fijos y después los rangos cubiertos. Se deberán delimitar los rangos cubiertos evitando duplicidades o solapes. Utilizar las unidades del Sistema Internacional. (Pueden utilizarse como consulta la ISO 80000-1:2009); en las magnitudes eléctricas en las que interviene la frecuencia, indicar primero el campo cubierto y después diferenciar en función de la frecuencia.

**(4) INCERTIDUMBRE: CAPACIDAD DE MEDICIÓN Y CALIBRACIÓN**

La Capacidad de Medición y Calibración (CMC) es definida como la mínima incertidumbre de medición que un laboratorio puede lograr dentro de su alcance de acreditación, cuando realiza servicios más o menos rutinarios de medición o de calibración de patrones de medición o instrumentos de medición en condiciones óptimas de operación. Dependiendo del tipo específico de servicio, la CMC puede ser expresada como un valor, una ecuación, un intervalo que establezca los valores mínimos y máximos de incertidumbre para distintos valores del mensurando o en forma de matriz.

(**5) INSTRUMENTOS A CALIBRAR Y PROCEDIMIENTOS DE CALIBRACIÓN.**

Indicar el tipo de instrumentos que se pueden calibrar, así como el procedimiento de calibración empleado, mediante su código y edición o revisión del mismo. Pueden utilizarse como documentación de consulta las clasificaciones de instrumentos en diferentes áreas de calibración editadas por ejemplo por el “Sistema de Calibración Industrial Español”.

**3.3 ¿LOS INFORMES DE ENSAYO / CALIBRACIÓN INCLUYEN OPINIONES Y/O INTERPRETACIONES\*?**

**SI  NO**

**3.4 ¿PARA LABORATORIO DE ENSAYOS: ¿ESTE REALIZA ACTIVIDADES DE CALIBRACIÓN INTERNAS DE EQUIPOS UTILIZADOS PARA LAS ACTIVIDADES DE MEDICIÓN INCLUIDAS EN EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN? SI  NO**

1. **ORGANIZACIÓN MATRIZ Y UNIDADES TÉCNICAS**
   1. **ORGANIZACIÓN/LABORATORIO MATRIZ** (*Completar únicamente si fuera diferente del Solicitante declarado en el punto 1)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Razón Social: |  |  | RUC:: |  |
| Nombre Comercial: |  |  | Tipo de entidad\*: |  |
| Responsable: |  |  | C.I./ N° identificación: |  |
| Ciudad: |  |  | País: |  |
| Dirección: |  |  |  |  |
| Teléfono: |  |  | E-mail: |  |
| Pág. Web: |  |  |  |  |
| Actividad Principal: | | | | |

* 1. **UNIDADES TÉCNICAS** (*Cuando aplique*)

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

*Repetir este cuadro por cada Unidad Tecnica*

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

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

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

1. **DETALLES DEL ORGANISMO Y SU ESTRUCTURA**
   1. **PERSONA DELEGADA A EFECTOS DE LA ACREDITACIÓN**

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

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

* 1. **RESPONSABLE (S) DE LAS FUNCIONES Y ACTIVIDADES DE 6.2.6**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nombre y Apellidos completos** | **Responsable** | **e-mail** |
|  | *Responsable Técnico* |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

* 1. **RESPONSABLE (S) DE LAS FUNCIONES Y ACTIVIDADES DEL 5.6 Y 8.3.2:**

| **Nombre y Apellidos completos** | **Responsable** | **e-mail** |
| --- | --- | --- |
|  | *Responsable de Sistema de Gestión* |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

* 1. **PERSONAL AUTORIZADO PARA FIRMAR LOS INFORMES DE RESULTADOS:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Campo de ensayo / calibración** | **Nombre y Apellido** | **Calificación** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SI** |  |  | **NO** |  |  |  |
| *En caso afirmativo, describa indicando aquellas que realiza el laboratorio y las que realiza la organización a la que pertenece.* | | | | |  |  |

* 1. **¿EL LABORATORIO, HA RECIBIDO CONSULTORÍA EXTERNA? SI  NO**

Si la respuesta es afirmativa indicar:

Nombre de la empresa;

Nombre de los consultores que participaron:

Fecha en que finalizó la consultoría:

Nota: El Servicio de Acreditación Ecuatoriano considera un tiempo de desvinculación de 2 años como suficiente para minimizar a un nivel aceptable los posibles conflictos de interés que se generan por relaciones profesionales o comerciales con el SAE.

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

|  |
| --- |
|  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **ANEXOS** | |
| **Anexo 1:** Documentación legal OEC acreditado extranjero  La documentación debe incluir copia de RUC o su equivalente, poder apostillado para representante legal en Ecuador o documento domiciliado que demuestre la razón social del OEC.  En el caso de que el OEC solicitante tenga alguna unidad técnica en otra economía/ país deberá enviar la documentación de todas sus razones sociales acreditadas por el organismo de acreditación extranjero. |  |
| **Anexo 1.1:** Documentación legal OEC acreditado nacional  Persona jurídica:  La documentación debe incluir Constitución de la compañía, copia de RUC y nombramiento del representante legal con su registro mercantil.  Persona natural:  La documentación debe incluir copia de RUC. |  |
| **Anexo 1.2:**  Documentación legal para representante legal Ecuador  La documentación debe incluir copia de RUC y nombramiento del representante legal con su registro mercantil.  Si es una entidad pública debe adjuntar el Registro Oficial y la Designación de representante legal, acción de personal o su equivalente. |  |
| **Anexo 1.3:**  Registros de análisis de requisitos regulatorios que aplique al esquema. |  |
| **Anexo 2:**  Organigrama y documento del laboratorio, donde debe detallarse dependencias, cargos y responsables. Cuando corresponda, anexar adicionalmente un organigrama de la entidad jurídica o grupo corporativo mayor al que pertenece (diseño, producción, comercialización, calidad u otras unidades operativas), en el que permita situar al Director Técnico y Director de la Calidad en el conjunto de los niveles de dirección de la misma. Para este último no se requiere de nombres y títulos individuales. |  |
| **Anexo 3:**  Listado de personal relacionado con la acreditación, con las autorizaciones establecidas para cada ensayo/calibración, incluyendo cuando aplique el personal que ejecuta muestreo |  |
| **Anexo 4:**  Solicitud completamente diligenciada en Word. |  |
| **Anexo 5:**  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.  En caso que el OEC tenga el Reconocimiento de la acreditación conforme al Procedimiento PO07, deberá informar en el oficio de ingreso de solicitud, el número de Documento de Acto Administrativo con el cual se notificó el reconocimiento |  |
| **Anexo 6:**  Informes de la última evaluación ejecutada por el organismo de acreditación extranjero con el cual el OEC posee la acreditación o su equivalente e Informe de cierre satisfactorio de las No Conformidades identificadas por el organismo de acreditación o su equivalente. |  |
| **Anexo 7:**  Informes técnicos de las testificaciones ejecutadas en el ciclo actual de acreditación, realizadas por el organismo de acreditación extranjero con el cual el OEC posee la acreditación. |  |
| **Anexo 8:**  Informe del cierre efectivo de no conformidades detectadas en la última evaluación y testificaciones o su equivalente |  |
| **Anexo 9:**  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 |  |
| **Anexo 10:**  Procedimientos específicos (métodos de ensayos/calibración). |  |
| **Anexo 11:**  Métodos de referencia de los ensayos/calibración acreditados y traducciones respectivas, si aplica. |  |
| **Anexo 12:**  Informes sobre verificación y/o validación de métodos. |  |
| **Anexo 13:**  Cálculos de estimación de la incertidumbre (cuando aplique) |  |
| **Anexo 14:**  Procedimiento, validación e incertidumbre para muestreo (si aplica). |  |

La solicitud debe estar completamente diligenciada, firmada y debe ser entregada con oficio al SAE. Los documentos anexos deben ser entregados por medios electrónicos y cada anexo debe estar guardado como un archivo independiente y en el nombre del archivo debe constar el número del anexo que corresponde.

1. **DATOS PARA FACTURACIÓN**

Este formulario de solicitud de acreditación firmado debe entregarse al SAE 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: | |  | | | | | | | | | | |
| Teléfono: | |  | |  | | e-mail: | |  | |  | Casilla: |  |

**VALIDACIÓN DEL PAGO POR PARTE DEL SAE (Espacio para uso de Tesorería del SAE)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Pago Validado por (Nombre y Cargo): | | |  | | | | | |
| Fecha: |  | | |  | | No. Factura: |  | |
| Firma: | |  | | | Sello de Tesorería: | | |  |
| **Nota:** También podrá ser validado mediante correo electrónico. | | | | | | | | |

1. **DECLARACION 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).

**SOLICITA AL SAE:** reconocer bajo procedimiento PO09 al OEC que representa, para la acreditación del alcance establecido en numeral 3 de esta solicitud.

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración |
|  | PA06 Procedimiento de Acreditación Organismos de Evaluación de la Conformidad |
|  | PO09 Procedimiento Operativo Acreditación SAE de Organismos de Evaluación de la Conformidad Acreditados por entidades Extranjeras |
|  | CR GA01 Criterios Generales Acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025: 2018 |
|  | CR GA04 Criterios Generales utilización del símbolo de acreditación SAE y referencia a la condición de acreditado |
|  | CR GA08 Criterios para la participación en ensayos de aptitud |
|  | PL01 Política trazabilidad de las mediciones |
|  | PL02 Política para la estimación de la incertidumbre de la medición |
|  | Criterios específicos de acuerdo al alcance solicitado |
|  | Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y Reglamento a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad |
|  | Tasas acreditación e Instructivo Cobro de Tasas I PA06 01 |
|  | Políticas, Guías y/o Criterios específicos emitidos por el SAE |

Los documentos del Esquema de Acreditación de aplicación al proceso que nos solicita se encuentran en su versión actualizada en nuestra página web [www.acreditacion.gob.ec](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. (Cuando sea requerido por el SAE)
* Está consciente y acepta expresamente que si por cuestiones atribuibles al OEC, una evaluación in situ y/o remota 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. (Cuando Aplique)
* Conoce y acepta que los valores cancelados por concepto de pago de tasas por servicios y productos para la acreditación y/o designación, 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 entes de comenzar la evaluación.
  3. Cumplir con las siguientes obligaciones establecidas en el PA06:

a) Cumplir en forma continua todas las disposiciones establecidas en los requisitos de acreditación, tales como normas, procedimientos y criterios relacionados, establecidos por el SAE y adaptarse a los cambios que en ellos se produzcan.

b) Cumplir con el plan de mantenimiento de la acreditación.

c) Cumplir con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento, y adaptarse a los cambios que en ellos se produzcan.

d) Cumplir con las actualizaciones y requisitos complementarios que pueda establecer el SAE, dentro del ámbito cubierto por el alcance de acreditación otorgado.

e) Cooperar cuando sea necesario, para permitir al SAE verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación.

f) Proporcionar al SAE el acceso oportuno al personal, ubicaciones, instalaciones, localizaciones, información, documentos y registros que sean necesarios para verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación, incluyendo información sobre las actividades realizadas por el OEC bajo acreditaciones con otros organismos de acreditación.

g) Cuando se requiera, 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.

h) Proporcionar, cuando sea pertinente, el acceso a aquellos documentos que permitan comprender el nivel de independencia e imparcialidad del OEC respecto a sus organismos relacionados (por ejemplo, documentos de facturación)

i) 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.

j) 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.

k) 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.

l) Colaborar en la investigación y resolución de cualquier queja presentada en su contra y relacionada con la acreditación que el SAE le remita.

m) Conservar los registros de quejas con respecto a la competencia en los servicios cubiertos por el alcance, así como de las acciones tomadas.

n) Cuando el SAE lo requiera, disponer lo necesario para que se puedan testificar los servicios del OEC.

o) 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.

p) 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.

q) Entregar al SAE, en tiempo y forma adecuados, la documentación solicitada.

r) Fomentar la utilización del certificado de acreditación como un medio para incrementar la confianza general.

s) No utilizar la acreditación de manera que desprestigie al SAE y abstenerse de cualquier actividad que dañe la credibilidad y reputación del SAE.

t) 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;

u) Demostrar que mantiene la competencia técnica para la realización de sus actividades acreditadas;

v) 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.

w) 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.

x) 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.

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

z) 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.

aa) 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).

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

cc) 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.

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

ee) 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 lo establezca el SAE.

ff) 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).

hh) Aceptar la participación de evaluadores en entrenamiento y/u observadores si así lo requiere el SAE.

ii) 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.

En consideración al Sistema de Gestión Antisoborno 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 su integridad y de la entidad a la que representa dentro de la normativa relacionada.

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

En fe de lo declarado, se firma en la ciudad de (nombre de la ciudad), el (año / mes / día)

|  |
| --- |
| Firma electrónica y  Nombre del Representante Legal |

|  |  |
| --- | --- |
| **Sección** | **Cambios** |
| Anexos a incluir a esta solicitud: | Se modifica Anexo 1 y se incluye Anexo 1.1, 1.2, 1.3.  En Anexo 1: se incluye: En caso de que el OEC solicitante tenga alguna unidad técnica en otra economía/país deberá enviar la documentación de todas sus razones sociales acreditadas por el organismo de acreditación extranjero.  Se incluye Anexo 10,11,12,13 y 14. |
| 7. | Se actualizan los compromisos de acuerdo al PA06 R11. |