

Servicio de Acreditación Ecuatoriano



Guía

G DAC 01

CRITERIOS Y ALCANCES DE ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN

R01
2026-08-14

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

Elaborado por: DAC	Revisado por: CGT	Aprobado por: DE
M. Mafla Fecha: 2026-08-13	M. Romo Fecha: 2026-08-14	C. Echeverría Fecha de Vigencia: 2026-08-17

INDICE

1.	OBJETO	3
2.	ALCANCE.....	3
3.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4.	DEFINICIONES	3
5.	RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD	3
6.	DESCRIPCIÓN.....	4
6.1.	Criterios de acreditación para organismos de certificación de sistemas de gestión	4
6.2.	Criterios y alcances de acreditación para sistemas de gestión de la calidad	4
6.3.	Criterios y alcances de acreditación para sistemas de gestión ambiental.....	5
6.4.	Criterios y alcances de acreditación para sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos.	6
6.5.	Criterios y alcances de acreditación para sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo	7
6.6.	Criterios y alcances de acreditación para sistemas de gestión antisoborno	8
6.7.	Criterios y alcances de acreditación para sistemas de gestión de la energía	9
6.8.	Criterios y alcances de acreditación para sistemas de gestión de la calidad para dispositivos médicos.....	10
6.9.	Criterios y alcances de acreditación para sistemas de gestión de la seguridad vial	10
6.10.	Criterios y alcances de acreditación para otros sistemas de gestión	11
7.	REGISTROS	11

1. OBJETO

Establecer los criterios de acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión, mediante la identificación de las normas, documentos obligatorios y demás documentos aplicables a cada esquema de acreditación y proporcionar información sobre la forma de expresar los alcances de acreditación por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE).

2. ALCANCE

Esta guía aplica a los organismos de certificación de sistemas de gestión que soliciten o mantengan la acreditación ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), así como al personal del SAE involucrado en los procesos de acreditación.

Su ámbito de aplicación comprende la definición de los criterios de acreditación asociados a los diferentes esquemas de certificación de sistemas de gestión, mediante la identificación de las normas internacionales, documentos obligatorios emitidos por los organismos internacionales de acreditación y propietarios de esquemas cuando sea aplicable, así como otros documentos aplicables.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ISO/IEC 17011:2017. Evaluación de la Conformidad – Requisitos para los Organismos de Acreditación que Realizan la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad
- NTE INEN- ISO/IEC 17000:2020. Evaluación De La Conformidad. Vocabulario y Principios Generales.
- NTE INEN- ISO/IEC 9000:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario.

4. DEFINICIONES

Aplican las definiciones establecidas en las normas NTE INEN ISO/IEC 17000 y NTE INEN- ISO 9000.

5. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

Director de Acreditación en Certificación:

- ✓ Asegurar la implementación de esta guía cuando se trate de acreditaciones para organismos de certificación de sistemas de gestión para las normas descritas en este documento.

Gestor Técnico del Expediente:

- ✓ Asegurar que los procesos de acreditación se desarrollen considerando los criterios y alcances descritos en este documento.

Personal técnico del SAE:

- ✓ Conocer, manejar y cumplir este documento, en las actividades que les competa.

Evaluador líder, evaluador, evaluador en entrenamiento y experto técnico

- ✓ Conocer, manejar y cumplir este documento, en las actividades que les competa.

6. DESCRIPCIÓN

6.1. Criterios de acreditación para organismos de certificación de sistemas de gestión

El documento normativo con el cual el SAE evalúa un organismo de certificación de sistemas de gestión corresponde a:

- NTE INEN ISO/IEC 17021-1:2017. Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión - Parte 1: Requisitos ISO/IEC 17021-1:2015, IDT).

Adicionalmente se deben aplicar los documentos:

- Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y Reglamento a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.
- PA 06 Procedimiento de Acreditación Organismos de Evaluación de la Conformidad.
- PO DAC 05 Procedimiento Operativo Realización de Testificaciones a Organismos de Certificación y Verificación.
- CR GA04 Criterios Generales utilización del símbolo de acreditación SAE y referencia a la condición de acreditado.
- I PA06 03 Instructivo Uso de las TIC para fines de evaluación remota (cuando aplique).
- I PA06 01 Tasas acreditación e Instructivo Cobro de Tasas.
- Políticas, Guías y/o Notas Técnicas específicas emitidos por el SAE aplicables al alcance de acreditación solicitado.

Las versiones vigentes de los documentos del SAE se encuentran disponibles en la página web:
<https://www.acreditacion.gob.ec/documentos-vigentes-sae/>

6.2. Criterios y alcances de acreditación para sistemas de gestión de la calidad

Además de lo descrito en el apartado 6.1, los documentos con los cuales el SAE evalúa son:

- 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 auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la calidad. (ISO/IEC 17021-3:2017, IDT).
- 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 MD 1:2023 Documento obligatorio de IAF para la auditoría y certificación de un sistema de gestión operado por una organización multi-sitio.
- IAF MD 2:2023 Documento obligatorio de IAF para la transferencia de certificación acreditada de sistemas de gestión.
- IAF MD 4:2025 Documento Obligatorio de IAF para el Uso de Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) para Fines de Evaluación de la Conformidad.
- IAF MD 5:2023 Determinación del Tiempo de Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad, Medio Ambiente y Salud y Seguridad en el Trabajo.
- IAF MD 7:2023 Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones y el manejo del comportamiento fraudulento.
- IAF MD 11:2023 Documento obligatorio de IAF para aplicación de la ISO/IEC 17021-1 para auditorías de sistemas de gestión integrados.
- IAF MD 12:2023 Documento obligatorio de IAF Evaluación de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en varios países.

- IAF MD 15:2023 Documento obligatorio de IAF para la recolección de datos para proporcionar indicadores del desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión.
- IAF MD 17:2023 Actividades de testificación para la acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión.
- IAF MD 23:2023 Control de entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados.
- IAF MD 28:2023 Documento obligatorio de la IAF para la carga y mantenimiento de datos en la base de datos de la IAF

Los documentos IAF MD se encuentran disponibles en: <https://global-aci.org/en/documents-categories/>

Los alcances de acreditación son expresados en función de los sectores IAF descritos en el documento IAF ID 1:2023 Documento informativo de IAF para alcances de acreditación para SGC y SGA, disponible en: <https://global-aci.org/en/documents-categories/>

6.3. Criterios y alcances de acreditación para sistemas de gestión ambiental

Además de lo descrito en el apartado 6.1, los documentos con los cuales el SAE evalúa son:

- 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 auditoría y la certificación de sistemas de gestión ambiental. (ISO/IEC 17021-2:2016, IDT).
- 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
- NTE INEN-ISO 14001:2026 Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso. (ISO 14001:2015, IDT).
- IAF MD 1:2023 Documento obligatorio de IAF para la auditoría y certificación de un sistema de gestión operado por una organización multi-sitio.
- IAF MD 2:2023 Documento obligatorio de IAF para la transferencia de certificación acreditada de sistemas de gestión.
- IAF MD 4:2025 Documento Obligatorio de IAF para el Uso de Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) para Fines de Evaluación de la Conformidad.
- IAF MD 5:2023 Determinación del Tiempo de Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad, Medio Ambiente y Salud y Seguridad en el Trabajo.
- IAF MD 7:2023 Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones y el manejo del comportamiento fraudulento.
- IAF MD 11:2023 Documento obligatorio de IAF para aplicación de la ISO/IEC 17021-1 para auditorías de sistemas de gestión integrados.
- IAF MD 12:2023 Documento obligatorio de IAF Evaluación de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en varios países.
- IAF MD 15:2023 Documento obligatorio de IAF para la recolección de datos para proporcionar indicadores del desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión.
- IAF MD 17:2023 Actividades de testificación para la acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión.
- IAF MD 23:2023 Control de entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados.

- IAF MD 28:2023 Documento obligatorio de la IAF para la carga y mantenimiento de datos en la base de datos de la IAF

Los documentos IAF MD se encuentran disponibles en: <https://global-aci.org/en/documents-categories/>

Los alcances de acreditación son expresados en función de los sectores IAF descritos en el documento IAF ID 1:2023 Documento informativo de IAF para alcances de acreditación para SGC y SGA, disponible en: <https://global-aci.org/en/documents-categories/>

6.4. Criterios y alcances de acreditación para sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos

Además de lo descrito en el apartado 6.1, los documentos con los cuales el SAE evalúa son:

- 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.
- IAF MD 2:2023 Documento obligatorio de IAF para la transferencia de certificación acreditada de sistemas de gestión.
- IAF MD 4:2025 Documento Obligatorio de IAF para el Uso de Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) para Fines de Evaluación de la Conformidad.
- IAF MD 7:2023 Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones y el manejo del comportamiento fraudulento.
- IAF MD 11:2023 Documento obligatorio de IAF para aplicación de la ISO/IEC 17021-1 para auditorías de sistemas de gestión integrados.
- IAF MD 12:2023 Documento obligatorio de IAF Evaluación de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en varios países.
- IAF MD 15:2023 Documento obligatorio de IAF para la recolección de datos para proporcionar indicadores del desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión.
- IAF MD 16:2024 Aplicación de la ISO/IEC 17011 para la acreditación de un Organismo de Certificación de Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria (FSMS).
- IAF MD 23:2023 Control de entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados.
- IAF MD 28:2023 Documento obligatorio de la IAF para la carga y mantenimiento de datos en la base de datos de la IAF.

Los documentos IAF MD se encuentran disponibles en: <https://global-aci.org/en/documents-categories/>

De igual manera se deben considerar los siguientes documentos en función del esquema de certificación a operar:

Para Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP (por sus siglas en inglés):

- CAC/RCP 1-1969 Principios generales de higiene de los alimentos CODEX ALIMENTARIUS CAC/RCP 1-1969 - Enmienda 1999. revisiones 1997, 2003, 2020, 2022, correcciones editoriales 2011.
- NCh 2861:2011 Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) – Directrices para su aplicación

Para ISO 22000:

- 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.

Para FSSC 22000:

- FSSC 22000 version 6 Food Safety System Certification 22000. Version 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 prerequisites sobre inocuidad de los alimentos - Parte 1: Manufactura de Alimentos. (Aplica para FSSC 22000)
- ISO/TS 22002-2:2013 Programas de prerequisites sobre inocuidad de los alimentos - Parte 2: Catering. (Aplica para FSSC 22000)
- ISO/TS 22002-4:2013 Programas de prerequisites sobre inocuidad de los alimentos - Parte 4: Fabricación de envases de alimentos. (Aplica para FSSC 22000)
- ISO/TS 22002-5:2019 Programas de prerequisites sobre inocuidad de los alimentos - Parte 5: Transporte y almacenamiento (Aplica para FSSC 22000)
- ISO/TS 22002-6:2016 Programas de prerequisites sobre inocuidad de los alimentos - Parte 6: Producción de piensos para animales. (Aplica para FSSC 22000)

Los alcances de acreditación para HACCP e ISO 22000, son expresados en función de los categorías y subcategorías alimentarias descritas en la norma ISO 22003-1.

Para el caso de FSSC 22000, los alcances de acreditación son expresados de acuerdo a lo establecido en el documento FSSC 22000 Anexo 4: Certificado de acreditación del OA.

Toda la información del esquema de certificación FSSC 22000 se encuentra disponible en: <https://www.fssc.com/>

6.5. Criterios y alcances de acreditación para sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo

Además de lo descrito en el apartado 6.1, los documentos con los cuales el SAE evalúa son:

- ETE NTE ISO/ IEC TS 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 auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la seguridad y certificación de sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo (ISO/IEC TS 17021-10:2018, IDT)
- 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).
- NTE INEN 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 MD 1:2023 Documento obligatorio de IAF para la auditoría y certificación de un sistema de gestión operado por una organización multi-sitio.
- IAF MD 2:2023 Documento obligatorio de IAF para la transferencia de certificación acreditada de sistemas de gestión.

- IAF MD 4:2025 Documento Obligatorio de IAF para el Uso de Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) para Fines de Evaluación de la Conformidad.
- IAF MD 5:2023 Determinación del Tiempo de Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad, Medio Ambiente y Salud y Seguridad en el Trabajo.
- IAF MD 7:2023 Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones y el manejo del comportamiento fraudulento.
- IAF MD 11:2023 Documento obligatorio de IAF para aplicación de la ISO/IEC 17021-1 para auditorías de sistemas de gestión integrados.
- IAF MD 12:2023 Documento obligatorio de IAF Evaluación de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en varios países.
- IAF MD 15:2023 Documento obligatorio de IAF para la recolección de datos para proporcionar indicadores del desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión.
- IAF MD 17:2023 Actividades de testificación para la acreditación de organismos de certificación de sistemas de gestión.
- IAF MD 22:2023 Aplicación de ISO/IEC 17021-1 para la Certificación de Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SGSST)
- IAF MD 23:2023 Control de entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados.
- IAF MD 28:2023 Documento obligatorio de la IAF para la carga y mantenimiento de datos en la base de datos de la IAF

Los documentos IAF MD se encuentran disponibles en: <https://global-aci.org/en/documents-categories/>

Los alcances de acreditación son expresados en función de los sectores IAF descritos en el documento IAF ID 1:2023 Documento informativo de IAF para alcances de acreditación para SGC y SGA, disponible en: <https://global-aci.org/en/documents-categories/>

6.6. Criterios y alcances de acreditación para sistemas de gestión antisoborno

Además de lo descrito en el apartado 6.1, los documentos con los cuales el SAE evalúa son:

- ETE INEN-ISO/IEC TS 17021-7:2019 Evaluación de la Conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión - Parte 7: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la seguridad vial (ISO/IEC TS 17021-7:2014, IDT)
- NTE INEN ISO/IEC 39001: 2014 Sistemas de gestión de la seguridad vial. Requisitos y recomendaciones de buenas prácticas (ISO 39001:2012, IDT)
- NTE INEN ISO/IEC 39001:2012/Amd 1:2024 Sistemas de gestión de la seguridad vial. Requisitos y recomendaciones de buenas prácticas – Enmienda 1: Acciones relativas al cambio climático (ISO 39001:2012/Amd. 1:2024, IDT)
- CR GA DAC 10 Criterios Generales de Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión Antisoborno.
- IAF MD 1:2023 Documento obligatorio de IAF para la auditoría y certificación de un sistema de gestión operado por una organización multi-sitio.
- IAF MD 2:2023 Documento obligatorio de IAF para la transferencia de certificación acreditada de sistemas de gestión.
- IAF MD 4:2025 Documento Obligatorio de IAF para el Uso de Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) para Fines de Evaluación de la Conformidad.
- IAF MD 5:2023 Determinación del Tiempo de Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad, Medio Ambiente y Salud y Seguridad en el Trabajo.

- IAF MD 7:2023 Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones y el manejo del comportamiento fraudulento.
- IAF MD 11:2023 Documento obligatorio de IAF para aplicación de la ISO/IEC 17021-1 para auditorías de sistemas de gestión integrados.
- IAF MD 12:2023 Documento obligatorio de IAF Evaluación de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en varios países.
- IAF MD 15:2023 Documento obligatorio de IAF para la recolección de datos para proporcionar indicadores del desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión.
- IAF MD 23:2023 Control de entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados.
- IAF MD 28:2023 Documento obligatorio de la IAF para la carga y mantenimiento de datos en la base de datos de la IAF
- IAF MD 30:2025 Requisitos de transición para ISO 37001:2025

Los documentos IAF MD se encuentran disponibles en: <https://global-aci.org/en/documents-categories/>

Los alcances de acreditación para este sistema de gestión no tienen sectorización.

6.7. Criterios y alcances de acreditación para sistemas de gestión de la energía

Además de lo descrito en el apartado 6.1, los documentos con los cuales el SAE evalúa son:

- ISO 50003:2021 Sistemas de gestión de la Energía — Requisitos para organismos que realizan auditoría y certificación de sistemas de gestión de la energía.
- NTE INEN-ISO 50001:2019 Sistemas de gestión de la Energía — Requisitos con orientación para su uso. (ISO 50001:2018, IDT).
- NTE INEN 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 1:2023 Documento obligatorio de IAF para la auditoría y certificación de un sistema de gestión operado por una organización multi-sitio.
- IAF MD 2:2023 Documento obligatorio de IAF para la transferencia de certificación acreditada de sistemas de gestión.
- IAF MD 4:2025 Documento Obligatorio de IAF para el Uso de Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) para Fines de Evaluación de la Conformidad.
- IAF MD 7:2023 Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones y el manejo del comportamiento fraudulento.
- IAF MD 11:2023 Documento obligatorio de IAF para aplicación de la ISO/IEC 17021-1 para auditorías de sistemas de gestión integrados.
- IAF MD 12:2023 Documento obligatorio de IAF Evaluación de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en varios países.
- IAF MD 15:2023 Documento obligatorio de IAF para la recolección de datos para proporcionar indicadores del desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión.
- IAF MD 23:2023 Control de entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados.
- IAF MD 28:2023 Documento obligatorio de la IAF para la carga y mantenimiento de datos en la base de datos de la IAF

Los documentos IAF MD se encuentran disponibles en: <https://global-aci.org/en/documents-categories/>

Los alcances de acreditación para este sistema de gestión no tienen sectorización.

6.8. Criterios y alcances de acreditación para sistemas de gestión de la calidad para dispositivos médicos

Además de lo descrito en el apartado 6.1, los documentos con los cuales el SAE evalúa son:

- 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 1:2023 Documento obligatorio de IAF para la auditoria y certificación de un sistema de gestión operado por una organización multi-sitio.
- IAF MD 2:2023 Documento obligatorio de IAF para la transferencia de certificación acreditada de sistemas de gestión.
- IAF MD 4:2025 Documento Obligatorio de IAF para el Uso de Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) para Fines de Evaluación de la Conformidad.
- IAF MD 5:2023 Determinación del Tiempo de Auditoría de los Sistemas de Gestión de la Calidad, Medio Ambiente y Salud y Seguridad en el Trabajo.
- IAF MD 7:2023 Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones y el manejo del comportamiento fraudulento.
- IAF MD 8:2023 Aplicación de ISO/IEC 17011:2017 en el campo de los sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos (ISO 13485)
- IAF MD 9:2023 Aplicación de ISO/IEC 17021-1 en el campo de los sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos (ISO 13485)
- IAF MD 11:2023 Documento obligatorio de IAF para aplicación de la ISO/IEC 17021-1 para auditorias de sistemas de gestión integrados.
- IAF MD 12:2023 Documento obligatorio de IAF Evaluación de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en varios países.
- IAF MD 15:2023 Documento obligatorio de IAF para la recolección de datos para proporcionar indicadores del desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión.
- IAF MD 23:2023 Control de entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados.
- IAF MD 28:2023 Documento obligatorio de la IAF para la carga y mantenimiento de datos en la base de datos de la IAF

Los documentos IAF MD se encuentran disponibles en: <https://global-aci.org/en/documents-categories/>

Los alcances de acreditación para este sistema de gestión son expresados en función de las Áreas Técnicas Principales y Áreas Técnicas descritas en el Anexo 1 del documento IAF MD8:2023 *Aplicación de ISO/IEC 17011:2017 en el campo de Sistemas de Gestión de la Calidad para Dispositivos Médicos (ISO 13485)*, disponible en: <https://global-aci.org/en/documents-categories/>

6.9. Criterios y alcances de acreditación para sistemas de gestión de la seguridad vial

Además de lo descrito en el apartado 6.1, los documentos con los cuales el SAE evalúa son:

- 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 1:2023 Documento obligatorio de IAF para la auditoria y certificación de un sistema de gestión operado por una organización multi-sitio.
- IAF MD 2:2023 Documento obligatorio de IAF para la transferencia de certificación acreditada de sistemas de gestión.
- IAF MD 4:2025 Documento Obligatorio de IAF para el Uso de Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC) para Fines de Evaluación de la Conformidad.
- IAF MD 7:2023 Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones y el manejo del comportamiento fraudulento.
- IAF MD 11:2023 Documento obligatorio de IAF para aplicación de la ISO/IEC 17021-1 para auditorias de sistemas de gestión integrados.
- IAF MD 12:2023 Documento obligatorio de IAF Evaluación de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en varios países.
- IAF MD 15:2023 Documento obligatorio de IAF para la recolección de datos para proporcionar indicadores del desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión.
- IAF MD 23:2023 Control de entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados.
- IAF MD 28:2023 Documento obligatorio de la IAF para la carga y mantenimiento de datos en la base de datos de la IAF

Los documentos IAF MD se encuentran disponibles en: <https://global-aci.org/en/documents-categories/>

Los alcances de acreditación para este sistema de gestión no tienen sectorización.

6.10. Criterios y alcances de acreditación para otros sistemas de gestión

Si un organismo de certificación u otra parte interesada requiere que el SAE incorpore o mantenga dentro de su oferta de servicios un esquema de acreditación no descrito previamente, deberá comunicar esta necesidad a la Dirección de Acreditación en Certificación, con el fin de gestionar la ampliación del servicio de acreditación correspondiente.

La ampliación de un servicio de acreditación se realizará según lo establecido en el documento *PG06 Procedimiento General Desarrollo O Ampliación De Esquemas De Acreditación Y Evaluación De La Idoneidad De Esquemas De Evaluación De La Conformidad* e *IAF MD25 Criterios para la evaluación de esquemas de evaluación de la conformidad* cuando corresponda.

7. REGISTROS

No Aplica

CONTROL DE CAMBIOS

Sección	Cambios
6.4	Inclusión de la norma: NCh 2861:2011 Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) – Directrices para su aplicación.