

PO08

Procedimiento Operativo

R05

2026-08-14

EVALUACIÓN PARA LA DESIGNACIÓN DE ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

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 DAL M. Mafla F. Delgado	Revisado por: CGT M. Romo	Aprobado por: DE
Elaborado por: DAI DGC D. Asimbaya C. Plaza Fecha: 2026-08-06	Revisado por: DGC C. Cabrera Fecha: 2026-08-07	C. Echeverría Fecha Vigencia: 2026-08-14

ÍNDICE

1.	OBJETO	3
2.	ALCANCE	3
3.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4.	DEFINICIONES	3
5.	RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD	4
6.	DESCRIPCIÓN	5
6.1	GENERALIDADES DEL PROCESO DE DESIGNACIÓN	5
6.2	SOLICITUD DE DESIGNACIÓN	5
6.2.1	REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN Y EMISIÓN DEL INFORME TÉCNICO	5
6.2.2	DECISIÓN DE LA DESIGNACIÓN	6
6.3	MANTENIMIENTO DE LA DESIGNACIÓN	6
6.4	RENOVACIÓN DE LA DESIGNACIÓN	8
7.	REGISTROS	10

1. OBJETO

Definir el proceso de evaluación de cumplimiento de requisitos por parte de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) para ser designados por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) en el marco de lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable para el proceso de evaluación que realiza el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) para la designación de Organismos de Evaluación de la Conformidad en cumplimiento de lo establecido en el Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad relativo a la designación.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Los siguientes documentos en sus ediciones en vigencia, se aplican con este documento:

NTE INEN ISO/IEC 17020	Evaluación de la conformidad requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección
NTE INEN ISO/IEC 17025	Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración
NTE INEN ISO/IEC 17021-1	Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión
NTE INEN ISO/IEC 17065	Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios
NTE INEN ISO/IEC 17024	Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de personas
ISO/IEC 17029	Evaluación de la conformidad — Principios generales y requisitos para los organismos de validación y verificación
Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad	Suplemento – Registro Oficial Nro.26 – Jueves 22 de febrero del 2007, Reformada en diciembre 2010
Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad	Suplemento – Registro Oficial Nro. 450 – Martes 17 de Mayo del 2011
Registro Oficial No. 513 del 20/06/2019	Tasas del Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE
I PA06 01	Instructivo Cobro de Tasas
Acuerdo Ministerial Nro. MPCEI-Acuerdo Ministerial MPCEIP MPCEI-2026-0040-A-1	INSTRUCTIVO PARA ESTABLECER EL PROCESO PARA LA DESIGNACIÓN

4. DEFINICIONES

Alcance de la designación: Ámbito en el cual el OEC evidencia competencia técnica.

Designación: Reconocimiento que otorga temporalmente el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) a un Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) (laboratorios, organismos de certificación, organismos de inspección, entre otros) para que realice

actividades específicas de evaluación de la conformidad, siempre y cuando no existan organismos acreditados en el país.

Evaluación de la conformidad: Demostración de que se cumplen los requisitos especificados.

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC): Organismo que lleva a cabo actividades de evaluación de la conformidad, excluyendo la acreditación.

Testificación: Observación por parte del SAE de un organismo de evaluación de la conformidad que está llevando a cabo actividades de evaluación de la conformidad dentro de su alcance de designación.

Técnicas de evaluación: Método utilizado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano para desempeñar la evaluación.

Nota 1: Las técnicas de evaluación pueden incluir, pero no se limitan a:

- evaluación remota
- testificación (3.25)
- revisión de documentos
- revisión de archivos
- auditorías de medición
- revisión del desempeño en ensayos de aptitud y otras comparaciones inter laboratorios
- auditorías de validación
- visitas no anunciadas
- entrevistas

5. RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD

Dirección Ejecutiva (DE)

- ✓ Enviar al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones (MPCEI) el informe de recomendación para la designación, con el objetivo de que el MPCEI conceda o niegue la designación al OEC solicitante.

Coordinación General Técnica (CGT)

- ✓ Revisar el informe técnico emitido por las áreas técnicas, y emitir su pronunciamiento a la Dirección Ejecutiva para el informe de recomendación.

Direcciones de Área Técnica

- ✓ Controlar el cumplimiento de este procedimiento.
- ✓ Remitir el Informe Técnico a la Coordinación General Técnica que incluya los resultados para el otorgamiento, mantenimiento y renovación de la designación.

Dirección de Asesoría Jurídica (DAJ)

- ✓ Revisar, los documentos que el SAE envía al Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI) producto de la evaluación para designación.

Personal del SAE

- ✓ Realizar el proceso de evaluación para la designación, cumpliendo lo establecido en este procedimiento.
- ✓ Aportar en la revisión y/o modificaciones de este procedimiento que se puedan generar por observaciones en su aplicación o por actualización de documentos normativos de referencia.

6. DESCRIPCIÓN

6.1 GENERALIDADES DEL PROCESO DE DESIGNACIÓN

La designación en materia de evaluación de la conformidad que el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones (MPCEI), otorgue temporalmente a los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) aplica siempre y cuando no existan en el país OEC acreditados en el alcance para el cual solicita la designación, y es válido hasta que la misma haya vencido o haya sido retirada por el MPCEI según las disposiciones correspondientes.

El OEC interesado en la designación, debe demostrar el cumplimiento de los siguientes requisitos generales:

1. Ser una entidad legalmente constituida, con personería jurídica. Cuando el MPCEI solicite la designación de una entidad extranjera, esta debe estar domiciliada en el Ecuador cumpliendo con el ordenamiento jurídico del país o mantener un apoderado o representante en Ecuador que esté en la capacidad de contestar las demandas y cumplir las obligaciones respectivas, en conformidad con el ordenamiento jurídico, incluyendo lo dispuesto en la Ley de Compañías, así como con los requisitos, políticas y criterios del SAE.
2. También podrá acceder a la designación la persona natural con RUC (empresario o comerciante), o que constituya una empresa unipersonal de responsabilidad limitada.
3. Tener implementados los requisitos, establecidos por el MPCEI y referenciados en los cuestionarios de autoevaluación para cada tipo de OEC.
4. Contar con personal que demuestre competencia técnica para el desarrollo de las actividades para las que solicita la designación;
5. Contar con infraestructura adecuada para realizar sus operaciones; y,
6. Conocer y cumplir los documentos establecidos por el SAE relativos a la ejecución de la evaluación para la designación.

6.2 SOLICITUD DE DESIGNACIÓN INICIAL

El OEC interesado en ser designado, debe presentar al MPCEI los siguientes documentos gestionados:

- Solicitud de designación en el formato establecido por el MPCEI,
- Documentos establecidos en el artículo 22 del Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad que se encuentran listados en la solicitud de designación,
- Cuestionario de autoevaluación correspondiente establecido por el MPCEI,
- Documentos listados en el cuestionario de autoevaluación correspondiente.

El MPCEI pondrá a disposición los formularios de Solicitud de designación y Cuestionarios de autoevaluación a través del link: <https://www.gob.ec/mpcei/tramites/designacion-organismos-evaluacion-conformidad>.

El MPCEI decidirá si procede o no la solicitud de designación. En caso de aprobación de la solicitud, dispondrá al SAE que realice la evaluación para el proceso de designación.

6.2.1 REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN Y EMISIÓN DEL INFORME TÉCNICO

En caso de aprobación de la solicitud de designación (Art.3; Acuerdo Ministerial Nro. MPCEI-MPCEI-2026-0040-A-1), el MPCEI dentro de los 5 días señalados en el artículo 2, solicitará al Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) verifique si para el alcance requerido existen OEC acreditados en el país; el SAE, en el término de 5 días revisará y notificará al MPCEI el resultado de la revisión.

Para el efecto el MPCEI remitirá al SAE la solicitud de designación junto con toda la documentación listada en el apartado anterior; la respuesta por parte del SAE es a través de la Coordinación General Técnica e incluirá la información sobre la existencia de algún proceso de acreditación en curso. Se considerará lo dispuesto en el acuerdo N° MPCEI-MPCEI-2026-0040-A-1.

La Subsecretaría de Calidad en el término de 10 días posteriores a la respuesta del SAE, remitirá al SAE la documentación de las solicitudes de designación que proceden.

El SAE revisará la solicitud de designación y documentación del OEC hasta el término de 3 días, si la solicitud y/o documentación no se encuentra completa y/o correctas, el SAE solicitará al OEC con copia al MPCEI, por una sola ocasión, la solicitud corregida y/o la información faltante que debe ser entregada hasta el término de 5 días, si el OEC no solventa lo solicitado en el tiempo establecido, el SAE notificará al MPCEI.

Una vez completa la documentación, el SAE emite al OEC la propuesta de equipo evaluador que deberá ser aprobado hasta el término de 3 días, de no recibir respuesta en el tiempo establecido se entenderá como aceptada la propuesta. La propuesta de equipo evaluador podrá incluir la participación de expertos técnicos además de los evaluadores requeridos.

Una vez aceptada la propuesta de equipo evaluador o vencido el tiempo para el efecto, la Dirección Administrativa Financiera a través de su unidad de Tesorería, enviará la proforma del servicio y/o anexos al OEC hasta el término de 2 días.

El OEC debe enviar hasta el término de 3 días contados a partir de la recepción de la proforma, el comprobante de pago a la Unidad de Tesorería, quien validará el pago en las cuentas del SAE hasta

el término de 2 días contados a partir de la recepción del comprobante de pago. De no recibir el comprobante de pago se informará al MPCEI para el cierre del proceso.

Una vez que el SAE ha confirmado el pago, emitirá el F PO08 07 Informe Técnico para la Designación Inicial-renovación de OEC hasta el término de 7 días, mediante el cual, comunica las observaciones a ser atendidas por el OEC, la información correspondiente debe ser enviada por el OEC al SAE hasta el término de 10 días, por una ocasión. Si el OEC no atiende lo solicitado en el tiempo establecido, el SAE notificará al MPCEI para el cierre del proceso.

Una vez que el SAE recepte la información producto de las observaciones identificadas, el evaluador del SAE revisa dicha información y emite su Informe Técnico en 5 días término.

A continuación, la Dirección Técnica emite su informe (Quipux) a la Coordinación General Técnica, quien, con base en dicho insumo, elabora y presenta su propio informe a la Dirección Ejecutiva. Finalmente, la Dirección Ejecutiva emite el informe de recomendación para el otorgamiento de la designación al MPCEI. Los informes emitidos por la Dirección Técnica, Coordinación General Técnica y Dirección Ejecutiva deberán elaborarse en un término de hasta 3 días en cada instancia.

6.2.3. DECISIÓN DE LA DESIGNACIÓN

El MPCEI decide el otorgamiento o no de la designación, notifica al organismo solicitante, a la autoridad reguladora (cuando aplique) y al SAE.

6.3. MANTENIMIENTO DE LA DESIGNACIÓN

Para el mantenimiento de la designación, conforme lo establecido en el Art 25, tercer inciso del Reglamento General de Ley del Sistema de Calidad, el OEC designado debe recibir anualmente una evaluación del SAE y evidenciar ante el MPCEI sus resultados satisfactorios para poder solicitar una segunda designación.

La evaluación de seguimiento se realizará a los 12 meses contados a partir de la fecha de la resolución. En caso de no ejecutar la evaluación en el plazo establecido, el SAE cierra el proceso y notifica al MPCEI la no ejecución del seguimiento con el fin de que proceda con las acciones que considere necesarias. El OEC podrá solicitar la designación nuevamente, este proceso será llevado a cabo como una designación inicial con la particularidad de que se incluye la evaluación in situ o remota de parte del SAE.

El OEC y la Dirección de Área Técnica del SAE deben coordinar la fecha de la evaluación de seguimiento, con el fin de emitir la Propuesta de Designación de Equipo Evaluador incluyendo la descripción de las técnicas de evaluación a ser ejecutadas, fechas de ejecución de cada técnica de evaluación, nombres del equipo evaluador asignado y documentos a ser enviados por el OEC al SAE (que incluye el cuestionario de evaluación, los documentos anexos actualizados y otra información de acuerdo con la normativa de evaluación aplicada). Esta propuesta debe ser aceptada por el OEC en 3 días término contados a partir de su recepción.

Una vez aceptada la propuesta de equipo evaluador o vencido el tiempo para el efecto, la Dirección Administrativa Financiera a través de su unidad de Tesorería, enviará la proforma del servicio y/o anexos al OEC hasta el término de 2 días.

El OEC debe enviar hasta el término de 3 días contados a partir de la recepción de la proforma, el comprobante de pago a la Unidad de Tesorería (tesorería@acreditacion.gob.ec), quien validará el pago en las cuentas del SAE hasta el término de 2 días contados a partir de la recepción del comprobante de pago. De no recibir el comprobante de pago se informará al MPCEI para el cierre del proceso.

Cuando la técnica corresponda a una evaluación in situ, remota o parcialmente remota, el SAE envía el plan de evaluación.

En el seguimiento de la renovación de la designación, si el OEC se encuentra acreditado en la misma norma de acreditación, el área técnica podrá aplicar una evaluación documental, de acuerdo al desempeño del OEC.

La evaluación in situ, remota o parcialmente remota debe incluir:

- Reunión de apertura: informar al OEC las actividades a realizar, incluyendo la metodología a utilizar y confirmación del Plan de Evaluación.
- Evaluación in situ: Evaluar el cumplimiento de los requisitos para la designación, según el tipo de OEC.
- Reunión de cierre: Retroalimentar los hallazgos detectados durante la evaluación.

Una vez concluida cualquier técnica de evaluación, el evaluador entrega al SAE el correspondiente F PO08 06 Informe de Evaluación de Seguimiento para la Designación de OEC en 3 días término posterior a la finalización de la evaluación, en casos de testificación, el tiempo corre a partir de la entrega del informe por el OEC.

Es posible emitir un solo Informe que contenga los resultados de la evaluación in situ, remota o parcialmente remota y testificación.

Cuando se identifiquen no conformidades de parte del SAE, el organismo evaluado debe entregar al SAE el tratamiento de las no conformidades detectadas en 15 días término a partir de la fecha de notificación de cada informe. El equipo evaluador tendrá 10 días término para la revisión de las acciones tomadas. El formato que se aplicará para esta etapa es: F PO04 18 Informe para el Cierre de Hallazgos OEC.

De ser el caso, se solicita evidencia adicional por una ocasión, el OEC tendrá 10 días término para solventar las observaciones realizadas por el equipo evaluador. En caso de no enviar la evidencia adicional en el tiempo establecido el SAE cierra el proceso y notifica al MPCEI con el fin de que proceda con las acciones que considere necesarias.

Una vez que el SAE recepte la información producto de las observaciones identificadas, el evaluador del SAE revisa dicha información y emite su Informe Técnico en 5 días término.

A continuación, la Dirección Técnica emite su informe a la Coordinación General Técnica, quien, con base en dicho insumo, elabora y presenta su propio informe a la Dirección Ejecutiva. Finalmente, la Dirección Ejecutiva emite el informe de recomendación para el mantenimiento de la designación al MPCEI. Los informes emitidos por la Dirección Técnica, Coordinación General Técnica y Dirección Ejecutiva deberán elaborarse en un término de hasta 3 días en cada instancia.

Cuando se modifique o revise la normativa vigente y/o reglamentación técnica bajo el cual se haya otorgado una designación, el OEC debe solicitar al MPCEI la actualización del alcance designado.

En el caso del área de laboratorios, cuando durante la evaluación se evidencien cambios del Alcance designado, como, por ejemplo: cambios en los rangos y/o una actualización del método de referencia, que no altere la naturaleza del ensayo ni la técnica utilizada, se deberá evaluar y especificar en el Informe Técnico, que la recomendación es *“Mantener la designación y actualizar el alcance”* identificando dichos cambios en el *“Anexo I Ensayos para los que se mantiene la designación”*, con la finalidad de que el MPCEI actualice el Alcance otorgado.

6.4. RENOVACIÓN DE LA DESIGNACIÓN

La designación tendrá una vigencia de dos años, contados a partir de la notificación de designación comunicada por el MPCEI. Un OEC designado puede solicitar al MPCEI la renovación de la designación por una sola vez, siempre y cuando:

- Evidencie el mantenimiento de las condiciones iniciales de designación mediante un informe anual de evaluación de seguimiento realizado por el SAE.
- El OEC hubiere iniciado un proceso de acreditación (contar con el Acuse recibo de la solicitud de acreditación según lo establecido en el PA06) ante el SAE para el alcance en cuestión.

Para la evaluación de renovación, el OEC deberá ingresar la solicitud al MPCEI y actualizar el cuestionario de autoevaluación y los documentos anexos al mismo.

El proceso para la Renovación de la designación es similar al proceso de designación inicial, ver numeral 6.2.

En la renovación de la designación se considerará únicamente la norma o reglamento contemplados en la resolución de designación otorgada vigente que se pretende renovar.

La vigencia de la Renovación es objeto de control del MPCEI.

El SAE apoya operativamente con el mantenimiento de la información actualizada en la página web.

6.5. MODIFICACIÓN DE ALCANCE

Una modificación del alcance podría incluir sin limitarse a, por ejemplo:

Certificación:

- Inclusión de sectores, subsectores, categorías y subcategorías aplicables a una normativa para la cual ya se encuentra designado.
- Inclusión de esquemas (productos y personas) aplicables a una normativa para la cual ya se encuentra designado.
- Modificación de Documento Normativo (RTE, Normas existentes son actualizadas)

Verificación y Validación:

- Inclusión de sectores y/o productos

Inspección:

- Modificación de documentos normativos.
- Modificación del sector dentro de la designación.
- Modificación de los elementos de inspección.
- Modificación de localizaciones críticas y/o unidades técnicas declaradas

Laboratorios:

- Modificación de rangos
- Actualización de método de referencia
- Cambio de localizaciones y/o infraestructura (equipos, adaptaciones)
- Cambio de razón social

En todos los casos incluyendo aquellos no contemplados, el SAE realizará el análisis técnico para determinar la sistemática y la técnica de evaluación que se aplicará.

Aclaración: Se considera como designación inicial los siguientes casos y no aplica a procesos ya designados:

Laboratorios:

- Inclusión de matrices o instrumentos a calibrar.
- Inclusión de técnicas, métodos o nuevas normas de referencia.
- Unidades Técnicas/Laboratorios Sucursales (para clínicos)
- Inclusión de un nuevo servicio complementario (p. ej. calibración en laboratorio de ensayo)

Certificación:

- Creación de un nuevo reglamento para un producto

Inspección:

- Inclusión de localizaciones críticas y/o unidades técnicas.

Nota: En evaluaciones de seguimiento se puede incluir y coordinar modificación del alcance de designación.

Para la modificación, el OEC debe solicitarla al SAE con copia al MPCEI, mediante oficio adjuntando los respaldos pertinentes. Para el caso de modificación de documento normativo el OEC debe enviar, además, el análisis comparativo entre la versión anterior y la nueva versión de la norma/reglamento, identificando los cambios relevantes y su impacto en los procesos, procedimientos, registros y competencias del organismo.

A continuación, el SAE realizará el análisis técnico para determinar la sistemática y la técnica de evaluación que se aplicará, así como los rubros que correspondan y se considerará lo siguiente:

- a. Si la modificación se puede cubrir con el equipo evaluador designado en el seguimiento de la designación, no habrá cobro adicional.
- b. Si la modificación no se puede cubrir con el equipo evaluador designado en el seguimiento de la designación, si habrá cobro adicional.

El equipo evaluador elaborará el F PO08 07 Informe Técnico para la Designación Inicial / Renovación de OEC, registrando las Observaciones respectivas. En el caso de que la evaluación de seguimiento se combine con una evaluación para modificación, el informe se lo elaborará en el formato F PO08 06 Informe de Evaluación de Seguimiento para la Designación de OEC y se incluirán las Observaciones de la Modificación (no son NC) en caso de identificarse. Las observaciones serán tratadas conforme numeral 6.2.1. Revisión de la Información y emisión del informe técnico.

El tratamiento de las No conformidades será realizado en el formato F PO04 18 Informe para el Cierre de Hallazgos OEC y aplica el tiempo establecido en el numeral 6.3 Mantenimiento de la designación.

A continuación, la Dirección Técnica emite su Informe para la modificación de alcance a la Coordinación General Técnica, quien, con base en dicho insumo, elabora y presenta su propio informe a la Dirección Ejecutiva. Finalmente, la Dirección Ejecutiva emite el informe de recomendación para el otorgamiento de la designación al MPCEI. Los informes emitidos por la Dirección Técnica, Coordinación General Técnica y Dirección Ejecutiva deberán elaborarse en un término de hasta 3 días en cada instancia.

En el caso de que el área técnica del SAE determine que no es necesaria la aplicación de una técnica de evaluación, debido a la naturaleza de la modificación solicitada por el OEC, se elaborará el informe técnico respectivo y se aplica el párrafo anterior.

La actualización de un documento normativo no modifica el tiempo de vigencia de la designación inicial otorgada al OEC.

6.6. REDUCCIÓN Y/O RETIRO VOLUNTARIO

Los OEC pueden solicitar la reducción de una parte del alcance y/o retiro total del alcance designado, en cualquier momento mediante pedido formal al MPCEI con copia al SAE, para lo cual el MPCEI acogerá la solicitud del OEC y emitirá la resolución con la reducción y/o retiro correspondiente, la cual será comunicada al OEC, Autoridad reguladora cuando aplique y al SAE.

En caso de que, en algún momento, el OEC decida retomar la designación en el alcance para el cual solicitó el retiro, dicho trámite será considerado como una renovación de la designación, siempre y cuando no existan acreditaciones vigentes y el retiro de la designación se haya solicitado antes de los 12 meses desde el otorgamiento de la designación.

La vigencia de la Renovación es objeto de control del MCPEI.

El SAE apoya operativamente con el mantenimiento de la información actualizada en la página web.

6.7. OTRAS PARTICULARIDADES RESPECTO A LA DESIGNACIÓN

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE, deberá comunicar al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, e Inversiones – MPCEI, el ingreso de las solicitudes de acreditación en alcances en los que se cuenta con Organismo de Evaluación de la Conformidad Designados; así mismo informará cuando se otorgue la acreditación, a fin de que el MPCEI notifique oportunamente a los OEC designados y en proceso de designación. (Art. 7; Acuerdo Ministerial Nro. MPCEI-MPCEI-2026-0040-A-1).

El Ingreso de la Solicitud de Acreditación se evidencia con la emisión del Acuse Recibo por parte del SAE.

En caso de presentarse situaciones no contempladas en este procedimiento, el Director Ejecutivo, el Coordinador General Técnico y/o el Director de Área Técnica respectivo serán quienes resuelvan lo pertinente; el debido sustento será parte del expediente del OEC y se observará la normativa vigente aplicable y requisitos regulatorios.

6.8. QUEJAS AL PROCESO DE REVISIÓN DE DOCUMENTOS, EVALUACIÓN DEL SAE

Cualquier queja relacionada al proceso de revisión de documentos y/o evaluación para la designación debe presentarse mediante oficio suscrito con firma electrónica, dirigido a la Dirección Ejecutiva del SAE con copia a la Dirección de Área Técnica que corresponde (Certificación (incluye OVV), Laboratorios, Inspección), adjuntando los respaldos pertinentes de la queja presentada.

Las quejas solo serán admitidas si se presentan hasta el término de 7 días posteriores a la recepción del informe técnico o del informe de evaluación enviado por el SAE. Las quejas fuera de este tiempo no serán admitidas y se notificará formalmente al reclamante.

En el caso de que la queja no sea admitida a trámite, en la comunicación que se envíe al reclamante, el director de Área incluirá los motivos.

Si la queja es admitida, la Dirección de Área Técnica designa a personal competente e imparcial, que no esté involucrado en el objeto que motivó la queja quien hasta el término de 15 días emite por el Informe Técnico con la siguiente estructura: Antecedentes, Desarrollo, Conclusión y Recomendaciones. El informe Técnico debe ser enviado de la Dirección de Área Técnica a la Dirección de Gestión de la Calidad, quien con copia a la Coordinación General Técnica y en base al Informe de la Dirección de Área Técnica, comunica mediante oficio, el resultado del análisis de la queja al reclamante, esto es si se ratifica o rectifica lo actuado por el SAE.

El tiempo podría variar dependiendo de la naturaleza y complejidad de la queja, así como disponibilidad de personal competente para su análisis, considerando que podría ser requerido evaluadores y/o expertos externos.

En el caso en que ingrese la queja a través de la Subsecretaría de la Calidad esta deberá ser remitida al SAE con los respaldos respectivos para la gestión indicada.

7. REGISTROS

Formatos a cargo del MCPEI:

Cuestionarios de Autoevaluación para la Designación para cada sistema de gestión disponible en <https://www.gob.ec/mpcei/tramites/designacion-organismos-evaluacion-conformidad>

Formatos a cargo del SAE:

F PO08 06	Informe de Evaluación de Seguimiento para la Designación de OEC
F PO08 07	Informe Técnico para la Designación Inicial/Renovación de OEC
F PO08 08	Cuestionario de Seguimiento para la Designación de OEC
F PA06 04	Propuesta De Designación De Equipo Evaluador y Fecha De Evaluación
F PO04 04	Plan de evaluación
F PO04 13	Registro de Asistencia Participación
F PO04 01	Selección y Designación de Evaluador Experto
F PO04 18	Informe para el Cierre de Hallazgos OEC
F DAF 19	Proforma de Servicios

Control de cambios

Sección	Cambios
3	Se incluye al Acuerdo Ministerial Actualizado del 27 de julio 2026, Nro. Acuerdo Ministerial ACUERDO Nro. MPCEI-MPCEI-2026-0040-A-1, INSTRUCTIVO PARA ESTABLECER EL PROCESO PARA LA DESIGNACIÓN
6	Se revisa todo el numeral, se realizan precisiones en etapas, actores, tiempos y plazos requeridos para la designación inicial, su mantenimiento, así como se incluye el numeral de modificación de alcance, reducción, retiro y quejas. Se aclara que desde la evaluación inicial de designación puede requerir de un equipo evaluador. Para una mejor atención, se incluye la disponibilidad de los formularios para la designación en la página web de gob.ec así como el correo electrónico respectivo y actualización de la página web sobre los OEC designados que estará a cargo del MCPEI.
7	Se incluyen los cuestionarios de autoevaluación que están a cargo del MCPEI. Se incluyen los formatos a cargo del SAE: F PO08 08 Cuestionario de Seguimiento para la Designación de OEC F PO08 06 Informe de Evaluación de Seguimiento para la Designación de OEC