# 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.

1. **DATOS GENERALES DEL ORGANISMO SOLICITANTE**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Razón Social: | | | |  | | | | | | | | RUC: |  | | | |
| Nombre Comercial: | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| Representante Legal: | | | | |  | | | | | | | C.I./ N° identificación: | | | |  |
| Tipo de entidad\*: | | |  | | | | | | | | | Pág. web: | |  | | |
| País: |  | | | | | | Ciudad: | |  | | | | Teléfono: | |  | |
| Email: |  | | | | | | Dirección: | | |  | | | | | | |
|  | |  | | | | |  |  | | |  | | | | | |

\*Entidad pública, privada, otros.

* 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 SISTEMA DE GESTIÓN PARA EL QUE SOLICITA LA ACREDITACIÓN:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | sistema de gestión |
|  | Certificación – Sistemas de Gestión de la Calidad. Dispositivos Médicos según NTE INEN-ISO 13485:2019 |

**2.1.2 EN CONCORDANCIA CON LA NORMA NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017, EL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN SOLICITA LA EVALUACIÓN PARA:**

|  |  |
| --- | --- |
| Acreditación Inicial | con Pre-evaluación |
| Ampliación del alcance de acreditación | Ampliación del alcance de acreditación con la renovación |
| Ampliación del alcance de acreditación con la evaluación de vigilancia |  |

Para el caso de ampliaciones el OEC deberá llenar únicamente las siguientes secciones:

* DATOS GENERALES DEL ORGANISMO SOLICITANTE (1)
* SOLICITUD (2.1), ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN (2.2)
* ORGANIZACIÓN MATRIZ Y LOCALIZACIONES CRITICAS (cuando aplique) (3)
* PERSONA DELEGADA A EFECTOS DE LA ACREDITACION (4.2)
* REQUERIMEINTO DE UNA EVALUACIÓN QUE CONTEMPLE MAS DE UN ESQUEMA DE CERTIFICACIÒN (4.5)
* ANEXOS (5)
* DECLARACION (6)
  1. **ALCANCE DE ACREDITACIÓN**

**2.2.1 PARA LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS (CSGCDM)**

En la tabla a continuación seleccione los sectores/actividades para las que solicita acreditación, según corresponda, escribiendo:

* AI: para Acreditación Inicial
* AM: para Ampliación de la acreditación.

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

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

ISO 17025

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

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

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

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

*Repetir este cuadro por cada localización*

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

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

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

*Repetir este cuadro por cada unidad no crítica*

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

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

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

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

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

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

En el campo “Estado”, el OEC debe indicar una de las siguientes opciones: Solicitud Presentada, Acreditación Vigente, Suspendida o Retirada y debe registrar todas las acreditaciones previas incluyendo cualquier retiro.

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

1. **DETALLES DEL ORGANISMO Y SU ESTRUCTURA**
   1. **RESPONSABLE(S) DEL DESARROLLO DE SERVICIOS Y ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN**

(Según NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 6.1.3.e)

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

* 1. **PERSONA DELEGADA A EFECTOS DE LA ACREDITACIÒN**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre y Apellidos | 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. 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 la propia organización y las que realiza la organización a la que pertenece.

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

* 1. EL SOLICITANTE REQUIERE DE SAE UNA EVALUACIÒN QUE CONTEMPLE MAS DE UN ESQUEMA DE CERTIFICACIÓN? (POR EJEMPLO CALIDAD, AMBIENTE, INOCUIDAD ALIMENTARIA Y/U OTROS ESQUEMAS)

Para responder este espacio, previamente considerar lo descrito en I PA06 04 R00 Evaluación a un organismo que certifica múltiples esquemas de sistemas de gestión.

**SI****NO**

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

Se debe presentar los documentos indicados en los anexos respectivos de acuerdo al tipo de solicitud.

|  |
| --- |
| **Tipo de Solicitud** |
| Acreditación inicial (AI) |
| Ampliación del alcance de acreditación (AM) |

IMPORTANTE: Cada anexo debe incluir los documentos para cada tipo de sistema de gestión solicitado en el apartado 2.2 ALCANCE DE ACREDITACIÓN.

1. **REQUERIMIENTOS GENERALES**

| **ANEXOS** | **AI** | **AM** |
| --- | --- | --- |
| **Anexo 1:**  Documentación justificativa del Organismo de Certificación que solicita la acreditación donde demuestre ser una entidad legalmente constituida, con personería jurídica y en el caso de entidades extranjeras que deseen acreditarse con el SAE 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, en especial lo dispuesto en la Ley de Compañías, así como con los requisitos, políticas y criterios del SAE.  (La documentación incluye, pero puede no limitarse a: Ruc, Constitución de la empresa, Registro mercantil)  (Si es una entidad pública debe adjuntar el Registro Oficial y la Designación de representante legal, acción de personal o su equivalente.)  Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 Requisito 5.1.1. |  |  |
| **Anexo 2:**  Copia de un acuerdo de certificación legalmente ejecutable para proporcionar actividades de certificación, vigente. (En caso de no disponer clientes, enviar formato del acuerdo (contrato) de certificación)  Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 5.1.2. |  |  |
| **Anexo 3:**  Política por la cual reconoce la importancia de la imparcialidad y objetividad en las actividades de certificación de sistemas de gestión y gestiona los conflictos de intereses.  Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 5.2.2 |  |  |
| **Anexo 4:**  Análisis por el cual demuestra la manera en que elimina o minimiza las amenazas a la imparcialidad identificadas.  Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 5.2.3. |  |  |
| **Anexo 5:**   1. Evaluación de los riesgos resultantes de sus actividades de certificación para tomar las previsiones adecuadas (seguros o reservas). 2. Previsiones adecuadas (seguro o reservas) para cubrir sus responsabilidades legales resultantes de sus operaciones en cada campo de actividad y áreas geográficas en las que opera.   Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 5.3.1. |  |  |
| **Anexo 6:**  Documentación que describa:   1. Estructura organizacional (organigrama) que incluya la autoridad jerárquica y la relación con otras partes dentro de la misma entidad legal. 2. Deberes, responsabilidades y autoridad de la dirección y demás personal involucrado en las actividades de certificación y cualquier comité.   Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 6.1.1. |  |  |
| **Anexo 7:**  Reglas formales para la designación, términos de referencia y funcionamiento de todos los comités involucrados en las actividades de certificación.  Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 6.1.4 |  |  |
| **Anexo 8:**  Acuerdos que posee el organismo de certificación para gestionar todas las actividades que se realizan desde una ubicación fija extranjera o que realiza personal remoto.  Ver IAF MD12 requisito 3.1 |  |  |
| **Anexo 9:**  Proceso para el control eficaz de las actividades de certificación entregadas por las oficinas regionales, socios, agentes, franquicias, etc., independiente de sus estatus legal, relación o ubicación geográfica.  Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 6.2.1 |  |  |
| **Anexo 10:**  Listado del personal (incluido el personal de dirección y administrativo, interno y externo, auditores y expertos técnicos, entre otros) que interviene en las funciones de certificación, que incluya al menos:   * Nombres, * Cargo/Rol, * Función en el proceso de certificación, * Formación educativa * Experiencia relevante del trabajo * Tipo de relación con el organismo (interno o externo), * Áreas técnicas, sector, o sub categorías según corresponda, de acuerdo al esquema de certificación   Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 7.4 |  |  |
| **Anexo 11:**  Proceso documentado del OC para determinar los criterios de competencia de todo el personal involucrado en el desarrollo de las funciones de certificación.  Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 7.1.2. |  |  |
| **Anexo 12:**  Criterios documentados respecto al conocimiento y las habilidades requeridos, para cada función de certificación.  Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 7.1.2 IAF MD9 |  |  |
| **Anexo 13:**  Procesos documentados para la evaluación inicial de las competencias y para el monitoreo continuo de la competencia y el desempeño de todo el personal que participa activamente en la gestión y realización de las auditorias y otras actividades de certificación.  Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 7.1.3, 7.2.4, 7.2.9***.*** |  |  |
| **Anexo 14:**   1. Acuerdos ejecutables legalmente con cada organismo que proporciona servicio de suministro externo. 2. Proceso para la aprobación y el monitoreo de todos los organismos que proporcionan servicios de suministro externo utilizados en las actividades de certificación.   Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisitos 7.5.1 y 7.5.4. |  |  |
| **Anexo *15*:**  Reglas que gobiernen la marca de tercera parte del sistema de gestión que se autoriza a los clientes certificados a utilizar.  (Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 8.3.1) |  |  |
| **Anexo *16*:**   1. Procedimiento documentado para determinar el tiempo de auditoría 2. Proceso para tratar auditorias de clientes multisitios 3. Proceso de selección y de designación del equipo auditor. 4. Proceso para realizar las auditorías en sitio. 5. Uso de tecnologías de la información y comunicación (TIC) para propósitos de auditoria (Ver IAF MD4)   (Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 9.1.4.1, 9.1.5, 9.2.2.1.1, 9.4.1, IAF MD1, IAF MD4, IAF MD5, IAF MD8, IAF MD11) |  |  |
| **Anexo *17*:**  Proceso para llevar a cabo:   1. La revisión antes de la toma de decisión 2. La toma de decisión.   (Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 9.5.2) |  |  |
| **Anexo *18*:**  Proceso para:   1. Mantenimiento de la certificación 2. Renovación, restauración de la certificación 3. Suspender, retirar y reducir el alcance de la certificación   (Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisito 9.6.1, 9.6.3, 9.6.5.1) |  |  |
| **Anexo *19*:**  Formatos para:   1. Solicitud de certificación, 2. Programa de auditoria, 3. Cálculo de la duración de la auditoria de sistemas de gestión, 4. Programa de muestreo para la auditoria de clientes multisitios, 5. Plan de auditoría, 6. Informe de auditoría, 7. Revisión y Toma de decisiones, 8. Certificado de conformidad a ser emitido.   Ver NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 requisitos 9.1.1, 9.1.3, 9.1.4.3., 9.1.5, 9.2.3, 9.4.8, 9.5.1.4, 8.2.2, 9.1.3, 9.9.2. |  |  |
| **Anexo *20*:**  Listado de todas las certificaciones emitidas para los sectores que se solicita la acreditación, en donde se incluya:   * Nombre del cliente o empresa, * Fecha de otorgamiento de la certificación, * Fecha de expiración de la certificación, * Código único de identificación, * Ciudad(es) (Localizaciones de la empresa cubiertas por la certificación) * Norma de certificación, * Alcance de la certificación, * Sector IAF, Categoría y Subcategoría Alimentaria (según aplique),   Si el organismo no ha emitido certificaciones, debe presentar un listado de proyectos pilotos ejecutados que demuestren el cumplimiento del proceso de certificación para cada alcance que solicita la acreditación.  (Ver artículo 27 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad) |  |  |
| **Anexo *21*:**  Programa anual de auditoria de clientes donde se indique:   * Nombre del cliente o empresa, * Fecha prevista de auditoria, * Tiempo de duración de la auditoria, * Ciudad (Localizaciones de la empresa sujeta a auditoria), * Equipo auditor, * Tipo de auditoria, * Norma de certificación, * Alcance de la certificación, * Sector IAF, Categoría y Subcategoría Alimentaria, * Disposiciones sobre EPP e indumentaria.   Si el organismo no dispone de clientes a certificar, debe presentar un listado de potenciales clientes donde será posible ejecutar las testificaciones de cada alcance para el cual solicita la acreditación.  Ver PO05 |  |  |
| **Anexo *22*:**  Copia actualizada del Manual del Sistema de Gestión y los procedimientos de:   1. Control de documentos. 2. Control de registros 3. Revisión por la dirección 4. Auditorías internas 5. Acciones correctivas 6. Tratamiento de quejas y apelaciones   Ver requisitos 10.2.3, 9.9.4, 10.2.4, 10.2.5, 10.2.6, 10.2.7, 9.7.1 y 9.8.5 de NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017 |  |  |
| **Anexo 23:**  Listado actualizado de documentos internos y externos en vigor. |  |  |
| **Anexo *24*:**  Informe de la última auditoría interna,  (Ver requisito 10.2.6 de la NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017). |  |  |
| **Anexo *25*:**  Registro de la última Revisión por la Dirección.  (Ver requisito 10.2.5 de la NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017). |  |  |

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

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

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | Norma NTE INEN-ISO/IEC 17021-1:2017:2017 Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y la certificación de sistemas de gestión - Parte 1: Requisitos. (NTE INEN-ISO/IEC 17021-1: 2015, IDT). |
|  | PA06 Procedimiento de acreditación |
|  | PO05 Realización de testificaciones a Organismos de Certificación. |
|  | CR GA04 Criterios generales para la utilización del símbolo de acreditación y referencia a la condición de acreditado |
|  | I PA06 03 Instructivo Uso de las TIC para fines de evaluación remota |
|  | Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y Reglamento a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad |
|  | Tasas acreditación e I PA06 01 Instructivo Cobro de Tasas |
|  | Políticas, Guías, Criterios y/o Notas Técnicas específicas emitidos por el SAE aplicables al alcance de acreditación solicitado |
|  | IAF MD 2 Documento obligatorio de IAF para la transferencia de certificación acreditada de sistemas de gestión. |
|  | IAF MD 4 Documento obligatorio de IAF para uso de tecnología de la información y comunicación (ICT) para propósitos de auditoria/evaluación. |
|  | IAF MD 7 Documento obligatorio de IAF para la armonización de las sanciones que son aplicables a los organismos de evaluación de la conformidad. |
|  | IAF MD 8 Aplicación de ISO/IEC 17011:2017 en el campo de los sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos (ISO 13485) |
|  | IAF MD 11 Documento obligatorio de IAF para aplicación de la ISO/IEC 17021 en auditorías de sistemas integrados de gestión. |
|  | IAF MD 12 Documento obligatorio de IAF Evaluación para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en varios países. |
|  | IAF MD 15 Documento obligatorio de IAF para la recolección de información para proveer indicadores de desempeño de los organismos de certificación de sistemas de gestión. |
|  | IAF MD 23 Control de entidades que operan en nombre de organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados. |

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | NTE INEN-ISO 13485:2019, Sistemas de gestión de dispositivos médicos - Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016, IDT). |
|  | IAF MD 1 Documento obligatorio de IAF para la auditoria y certificación de un sistema de gestión operado por una organización multi-sitio. |
|  | IAF MD 09 Aplicación de ISO/IEC 17021-1 en el campo de los sistemas de gestión de calidad de dispositivos médicos (ISO 13485) |

Además, DECLARA que:

* El OEC tiene experiencia en la realización de las actividades para las que solicita la acreditación y se asegurará de contar de manera oportuna con la disponibilidad de clientes, lugares y lo necesario para realizar las testificaciones del alcance en que solicita la acreditación, según corresponda.
* Está consciente y acepta expresamente que si por cuestiones atribuibles al OEC, la evaluación in situ no puede ejecutarse hasta el término de 90 días posteriores a la comunicación de que la solicitud de acreditación fue aceptada (Registro de ingreso de solicitud de acreditación y acuse recibo), el OEC deberá iniciar el proceso de acreditación con el ingreso de una nueva solicitud de acreditación.
* Conoce y acepta que los valores cancelados por concepto de pago de tasas por servicios y productos para la acreditación, no serán sujeto de reembolsos.
* Conoce y acepta lo establecido en el PA06: Para los casos en que la información y documentación sea incorporada y/o generada en una herramienta informática establecida por el SAE para el proceso de acreditación, el usuario y contraseña utilizados surtirán los mismos efectos que una firma electrónica, con una completa equivalencia funcional, técnica y jurídica, en tal virtud, todas las acciones realizadas por el Usuario en el sistema quedan validadas y legalizadas con el usuario y contraseña registradas.
* El usuario (OEC), asume total responsabilidad administrativa, civil y penal, tanto por la contraseña y usuario, que son personales e intransferibles, como por la actualidad, vigencia y veracidad de la información proporcionada, para efectos de la acreditación, por lo cual se libera de responsabilidad al Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE, en caso del mal uso de la misma.
* El SAE se reserva el derecho a comprobar la veracidad de la información presentada y el cumplimiento de la normativa respectiva. En caso de verificarse que la información presentada por el usuario, no se sujeta a la realidad o que ha incumplido con los requisitos o el procedimiento establecido en la normativa para la obtención de la autorización, permiso, certificado, título habilitante o actuación requerida en virtud de un trámite administrativo, podrá dejarlos sin efecto hasta que el administrado cumpla con la normativa respectiva, sin perjuicio del inicio de los procesos o la aplicación de las sanciones que correspondan de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente. Esto, en ningún caso afecta la facultad del SAE para implementar mecanismos de control previo con el fin de precautelar la vida, seguridad y salud de las personas.

Se COMPROMETE A:

1. Definir el alcance de acreditación de forma clara, precisa y sin ambigüedades.
2. Proporcionar información, verídica y completa de sus actividades, que demuestre que cumple con los requisitos de acreditación antes de comenzar la evaluación.
3. Cumplir con las siguientes obligaciones 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, proporcionar el alojamiento, transporte 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) 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.

j) 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.

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

l) Conservar los registros de quejas con respecto a la competencia en los servicios cubiertos

por el alcance, así como de las acciones tomadas.

m) Cuando el SAE lo requiera, disponer lo necesario para que se puedan testificar los servicios

del OEC.

n) 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.

o) 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.

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

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

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

s) 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;

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

u) 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.

v) 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.

w) 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.

x) Cumplir con los requisitos establecidos por el SAE para declarar la condición de acreditado,

cuando hace referencia a su acreditación en medios de comunicación.

y) 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.

z) 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).

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

bb) 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.

cc) Finalizar inmediatamente el uso de toda publicidad que contenga cualquier referencia a la

condición de acreditación, cuando se suspenda o retire la misma.

dd) Realizar el pago, dentro del tiempo notificado oportunamente, de los costos correspondientes a las actividades de otorgamiento, mantenimiento, renovación de la acreditación, de evaluaciones extraordinarias y de seguimiento, tal como lo establezca el SAE.

ee) 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).

ff) Cumplir con lo establecido en las directrices de IAF para evitar sanciones de acuerdo a lo establecido en el MD7 de IAF que incluye la sanción cuando el OC ofrezca certificación conforme a cualquier norma utilizada como base para acreditar a los OEC (por ejemplo, ISO/IEC 17025 o ISO 15189).

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

hh) Cumplir con los requisitos de acreditación establecidos en los documentos de ISO y documentos mandatorios de IAF, ILAC, IAAC, 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.

ii) Si algún esquema de certificación o verificación requiere la firma de algún tipo de Acuerdo, Convenio, Licencia o Memorando para operar y/o hacer uso del esquema de certificación/verificación y/o marcas, el OC y/o OV debe asegurar su cumplimiento oportuno según lo establecido por el dueño del esquema.

jj) Para los alcances en los que se encuentre acreditado con el SAE, no emitir documentos de certificación (certificados) de sistemas de gestión sin acreditación.

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

* + Respetar, cumplir y hacer uso de la política de Imparcialidad y Antisoborno, así también la normativa legal implementada por el SAE, como el canal de denuncia y las acciones sancionatorias derivadas por el incumplimiento.
  + Mantener mi integridad y de la entidad a la que represento dentro de la normativa relacionada.

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Firma electrónica y  Nombre del Representante Legal/Persona Natural |  |  |