

Información de Trámite

Nombre Trámite	AMPLIACIÓN DE ALCANCE DE ACREDITACIÓN
Institución	SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO
Descripción	<p>El trámite de Ampliación de la Acreditación se realiza para la extensión del alcance de un Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) acreditado ante el Servicio Ecuatoriano (SAE).</p> <p>Es decir, se entiende por ampliación del alcance de la acreditación, cuando un OEC en otra actividad que realiza dicho organismo, en consecuencia, esta ampliación a diversificarse en sus servicios acreditados.</p>

¿A quién está dirigido?	<ul style="list-style-type: none">Organismos de Evaluación de la Conformidad Nacionales e InternacionalesEntidades Gubernamentales que incluyan dentro de sus competencias la acreditación de la Conformidad
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	<p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública, Persona Natural - Ecuatoriana - Extranjera.</p> <p>Tipo de Resultado: Registro, certificaciones o constancias.</p>
¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Resultado a obtener: • Resolución para ampliar la acreditación al Organismo de Evaluación de la Conformidad</p> <p>Requisitos Generales: Conforme lo establece el PA06 Procedimiento de Acreditación Organismos de Conformidad:</p> <ul style="list-style-type: none">Requisitos generales. Todo OEC debe tener experiencia en la realización de las actividades para las que solicita la acreditación o ampliar su alcance de acreditación y cumplir con los siguientes requisitos:<ol style="list-style-type: none">Ser una entidad legalmente constituida, con personería jurídica y autorización para operar en Ecuador cumpliendo con el ordenamiento jurídico del país o mantener una representante en Ecuador que esté en la capacidad de contestar las preguntas y cumplir con las obligaciones respectivas, en conformidad con el ordenamiento jurídico y las normas de la SAE. También podrá acceder a la acreditación la persona natural (individuo comerciante), o que constituya una empresa unipersonal de responsabilidad limitada.Tener experiencia en la realización de las actividades para las que solicita la acreditación. La experiencia referida puede incluir, según aplique, la ejecución real de la evaluación de la conformidad.Tener implementado un sistema de gestión en su organización, de acuerdo con las normas de la SAE.

¿Qué necesito para hacer el trámite?	<p>Requisitos Generales: Conforme lo establece el PA06 Procedimiento de Acreditación Organismos de Conformidad:</p> <ul style="list-style-type: none">Requisitos generales. Todo OEC debe tener experiencia en la realización de las actividades para las que solicita la acreditación o ampliar su alcance de acreditación y cumplir con los siguientes requisitos:<ol style="list-style-type: none">Ser una entidad legalmente constituida, con personería jurídica y autorización para operar en Ecuador cumpliendo con el ordenamiento jurídico del país o mantener una representante en Ecuador que esté en la capacidad de contestar las preguntas y cumplir con las obligaciones respectivas, en conformidad con el ordenamiento jurídico y las normas de la SAE. También podrá acceder a la acreditación la persona natural (individuo comerciante), o que constituya una empresa unipersonal de responsabilidad limitada.Tener experiencia en la realización de las actividades para las que solicita la acreditación. La experiencia referida puede incluir, según aplique, la ejecución real de la evaluación de la conformidad.Tener implementado un sistema de gestión en su organización, de acuerdo con las normas de la SAE.
--------------------------------------	---

internacional requerida.

4. Contar con personal competente para el desarrollo de las actividades la acreditación.
5. Poseer una infraestructura y equipos adecuados para sus operaciones.
6. Conocer y cumplir los requisitos establecidos por el SAE, publicados.
7. Registro de usuario en la herramienta informática, salvo en esquemas no estén implementados en la misma.
8. Pago de la tasa según corresponda.
9. Ingreso de solicitud de acreditación. **Anexo 11: Trámite 1_Acreditación**

Organismos Evaluadores de la Conformidad.

- **Registro del Usuario:** Ingresar la información en el Sistema Informático de del SAE, para posterior solicitar la licencia del SISAC para utilizar los servicios.
- **Solicitud de acreditación (SA).** Llenar la solicitud para ampliación de la acreditación correspondiente con todos los datos requeridos (generales, alcance, organizacionales, anexos, pago y compromiso de cumplimiento), gestionar la suscripción médica electrónica por parte del representante legal del OEC o de su apoderado en caso de no estar autorizado a firmar digitalmente, y enviar la solicitud de acreditación a través del mecanismo establecido.
- **Pago o Tasas de la acreditación.** Realizar el pago de tasas vigentes para la acreditación (apertura y asignación de número de expediente). Registrar el pago en el sistema de pago y enviar la evidencia de pago al SAE.
- **Pago de proforma:** Se designa un equipo evaluador y se envía una proforma de pago de la acreditación. Cuando el OEC haya realizado el pago por el servicio a prestar por parte de las autoridades competentes, SAE realizan las evaluaciones (Documental, In situ o en el sitio presencial o remoto, Testificaciones, según corresponda), el OEC debe cumplir con las evaluaciones y entregar el informe de evaluación.

Requisitos Específicos:

- Acciones correctivas del OEC.

Si como resultado de la evaluación y/o testificación se identifican No Conformidades, el evaluador (testificación) deberá enviar al evaluador líder o evaluador designado de la testificación, el Plan de Acción para la corrección de las No Conformidades. Este Plan de Acción debe ser enviado en el formato de Informe para el Cierre de las No Conformidades de OEC y para la decisión en un término de hasta 15 días contados a partir de la entrega por escrito de las No Conformidades registradas en el informe de la evaluación y/o testificación.

Si se considera que las acciones planificadas son suficientes y adecuadas, el evaluador (testificación) notificará al OEC hasta el término de 7 días que no hay observaciones para que proceda con la implementación del Plan de Acción.

En el caso de que las acciones planificadas por el OEC no sean suficientes y/o adecuadas, el evaluador (testificación) notificará al OEC las observaciones realizadas al plan de acción hasta el término de 7 días y, el OEC deberá enviar al evaluador líder o evaluador (testificación) un nuevo plan de acción hasta el término de 10 días. El evaluador (testificación) revisará el nuevo plan hasta el término de 5 días y notificará al OEC.

observaciones que debe considerar el OEC en la implementación.

Una vez que el evaluador líder notifique que no hay observaciones o emita observación de acuerdo a la etapa de implementación, el OEC procederá con su implementación y enviará al evaluado evaluador(testificación) las evidencias de la implementación del Plan de Acción que contiene correcciones y/o acciones correctivas hasta el término de 40 días. El OEC debe considerar en la etapa de implementación todas las observaciones emitidas por el equipo evaluado, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento. Esto puede resultar en el no otorgamiento, la no ampliación, reducción, suspensión o acreditación según aplique. El OEC debe enviar diligenciado lo pertinente en el documento de Cierre de No Conformidades del OEC y para la decisión.

A continuación, el evaluador líder o evaluador (testificación) gestionará la revisión de acuerdo a lo establecido en el procedimiento. El evaluador diligenciará el Informe de Cierre de No Conformidades del OEC y para la decisión hasta el término de 10 días. Si todas las No Conformidades están cerradas satisfactoriamente, se continuará con la etapa de toma de decisión, salvo que sea necesario aplicar una testificación de seguimiento. Si por el contrario, el evaluador líder o evaluador (testificación) encuentra evidencia adicional para una o varias No Conformidades, el OEC debe entregar al SAE la evidencia adicional para la revisión de acuerdo a lo establecido en el procedimiento. El evaluador (testificación) gestionará la revisión de la evidencia adicional en el Informe de Cierre de No Conformidades de OEC y para la decisión hasta el término de 5 días. El informe puede contener incluir la ejecución de una evaluación o testificación de seguimiento, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento.

En todos los casos, la evaluación o testificación de seguimiento será llevada a cabo dentro del término establecido en el procedimiento. Si el evaluador no cumple con el plazo establecido, el SAE procederá con la toma de decisión.

El SAE no autorizará prórrogas para la entrega del Plan de Acción, así como las etapas de implementación, salvo en casos de fuerza mayor o fortuitos amparados por la Ley aplicable, lo cual debe justificar el OEC por escrito mediante oficio y enviarlo al Director de acuerdo a lo establecido en el numeral 6.11 tercer párrafo).

Si el SAE no recibe el plan de acción o el Informe para el Cierre de No Conformidades dentro del tiempo establecido, la dirección de área convocará a la Comisión para la decisión correspondiente.

En el caso de que la herramienta informática no esté disponible en esta etapa, el evaluador y el OEC utilizarán el correo electrónico para el efecto y copiarán al gestor técnico de acuerdo a lo establecido en el procedimiento. El evaluador aceptará la entrega de información fuera de la herramienta informática si está disponible.

El evaluador líder debe entregar al SAE todos los Informes para el Cierre de No Conformidades del OEC y para la decisión que se hayan generado en el proceso, los cuales deben estar diligenciados incluyendo la valoración final tanto de la evaluación in situ como de la evaluación de acuerdo a lo establecido en el procedimiento. El evaluador debe indicar en el informe que el siguiente paso se continuará con la toma de decisión de acreditación. Cuando existan excepcionales, debidamente justificados y aprobados mediante correo electrónico al Director de acuerdo a lo establecido en el numeral 6.11 tercer párrafo). El evaluador técnico correspondiente el Evaluador líder/evaluador podrá subir posterior a la fecha de entrega los Informes para el Cierre de No Conformidades de OEC y para la decisión.

Este numeral también aplica para los casos de modificación del alcance o en los que el evaluador determine la aplicación de una evaluación documental como única técnica de evaluación.

¿Cómo hago el trámite?

El OEC acreditado por el SAE, debe presentar la solicitud de acreditación para ampliación de la acreditación, este proceso se realizará de manera similar a una evaluación inicial.

Para la ampliación de la acreditación se realiza conforme a los lineamientos y los criterios establecidos en cada numeral del **PA06 Procedimiento de Acreditación Organismos de Evaluación y Conformidad**:

6.2. SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

- 6.2.1. Ingreso de la solicitud de acreditación
- 6.2.2. Revisión y aceptación de la solicitud

6.3. EVALUACIÓN INICIAL

- 6.3.1. Designación del equipo evaluador
- 6.3.3. Evaluación en el sitio o in situ
- 6.3.4. Testificaciones
- 6.3.5. Acciones correctivas del OEC
- 6.3.6. Toma de decisión de acreditación
- 6.3.7. Notificaciones de cambios

6.4. MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

- 6.4.4. Ampliación de la acreditación

Canales de atención:

En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web).

¿Cuál es el costo del trámite?

Servicio Acreditación Proceso General de Acreditación y/o designación

Inicial / ampliación / reevaluación

Vigilancia / Seguimiento / Extraordinaria para la continuidad de la acreditación

Costo día evaluación	Valor
Documental	\$320,00
In situ	\$480,00
Testificación	\$320,00

Costo día evaluador	Valor
Experto Técnico	\$150,00
Evaluador	\$200,00
Evaluador Líder	\$320,00

El Acuerdo Ministerial vigente, determina el cobro de las tasas por los servicios de establecido el Instructivo para el cobro de las mismas (I PA06 01), estos documentos disponibles en la página web del SAE.

Para el caso de Entidades Públicas, el pago se realizará conforme la normativa vigente en efecto.

Cuando se cuente con un Convenio Interinstitucional se aplicará lo dispuesto en dicho convenio.

El **Servicio de Acreditación Ecuatoriano** en el camino hacia la **transformación** de los servicios, ha implementado mejoras para su gestión brindando nuevas facilidades a los usuarios de los servicios de Acreditación. **AHORA los Organismos de Evaluación contarán con un botón de pago electrónico**, que les permitirá realizar transacciones de pago de acuerdo a sus requerimientos.

Trabajamos para ofrecer **servicios más ágiles y eficientes** a través del **Sistema de Acreditación (SISAC)** y las herramientas digitales disponibles para mejorar la atención al ciudadano.

Este servicio está disponible a partir del **1 de noviembre de 2023** y lo pueden acceder a través del SISAC.

Revisa el **manual de usuario** para pagos electrónicos [AQUÍ](#)

SAE Pagos

¿Dónde y cuál es el horario de atención?	Oficinas del SAE- Matriz: Av. Amazonas N38-42 y Juan José de Villalengua piso 2 Oficina Técnica: Av. Malecón y Av. 9 de Octubre, Edif. La Previsora, Piso 19 Guayaquil Correo electrónico: gestiondocumental@acreditacion.gob.ec Teléfonos: +(593) 2 2454393 Ext. 101 Horario de atención: Lunes a viernes de 08h00 a 16h30.
Base Legal	<ul style="list-style-type: none"> • 76 Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. Art. Artículo 21. • 756 Expídense el Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad. Art. Artículo 59.
Contacto para atención ciudadana	Funcionario/Dependencia: Miriam Romo Correo Electrónico: gestiondocumental@acreditacion.gob.ec Teléfono: +(593) 2 2454393 Ext. 101

Transparencia

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atención
2025	12	0	9
2025	11	1	2
2025	10	0	5
2025	09	0	12
2025	08	0	5
2025	07	1	4
2025	06	0	5
2025	05	0	6
2025	04	0	7

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atencic
2025	03	0	3
2025	02	1	3
2025	01	0	5
2024	12	0	9
2024	11	0	12
2024	10	0	4
2024	09	0	4
2024	08	0	4
2024	07	0	6
2024	06	0	9
2024	05	0	6
2024	04	0	4
2024	03	0	6
2024	02	0	12
2024	01	0	1
2023	12	0	7
2023	11	0	6
2023	10	0	8
2023	09	0	8
2023	08	0	9
2023	07	1	7
2023	06	0	7
2023	05	0	10

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atencic
2023	04	0	5
2023	03	0	7
2023	02	0	6
2023	01	0	7
2022	12	0	2
2022	11	0	5
2022	10	0	6
2022	09	0	2
2022	08	0	10
2022	07	0	8
2022	06	0	5
2022	05	0	9
2022	04	1	4
2022	03	0	11
2022	02	0	5
2022	01	0	10
2021	12	0	2
2021	11	1	2
2021	10	3	7
2021	09	3	6
2021	08	0	1
2021	07	0	7
2021	06	3	5
2021	05	0	5

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atencic
2021	04	3	11
2021	03	1	6
2021	02	2	6
2021	01	1	3
2020	12	1	2
2020	11	2	4
2020	10	1	4
2020	09	0	3
2020	08	1	3
2020	07	1	7
2020	06	1	2
2020	05	1	0
2020	04	1	4
2020	03	1	2
2020	02	1	11
2020	01	0	6
2019	12	0	5
2019	11	0	0
2019	10	1	5
2019	09	1	5
2019	08	0	3
2019	07	1	2
2019	06	0	5
2019	05	0	12

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atencic
2019	04	0	8
2019	03	0	2
2019	02	0	6
2019	01	0	6
2018	12	0	8
2018	11	0	6
2018	10	0	7
2018	09	0	5
2018	08	0	10
2018	07	0	17
2018	06	0	13
2018	05	0	8
2018	04	0	5
2018	03	0	10
2018	02	0	0
2018	01	0	1