

## **INFORME**

DE

## **EVALUACIÓN**

Nº SAE I 20-058

## Organismo de Inspección

SOCIEDAD GENERAL DE CERTIFICACIONES ENSAYOS Y CALIBRACIONES DEL ECUADOR S.A. SGCEC DEL ECUADOR

Evaluador Líder:		Repre	sentante del OEC:
Fecha:	2020-12-22	Fecha:	2020-12-23
Nombre:	EDISON AYALA	Nombre:	PEDRO MARTÍNEZ
	Firms		
	Firma		Firma

## 1. RESUMEN GENERAL

# Información del Organismo de Evaluación de la conformidad (OEC):

Nombre del OEC:	SOCIEDAD GENERAL DE CERTIFICACIONES ENSAYOS Y CALIBRACIONES DEL ECUADOR S.A. SGCEC DEL ECUADOR	Expediente N°:	OAE OI 14-022			
Tipo de OEC:	Organismo de Inspección	E-mail:	pmartinez@sgcec.net/ wvillamar@sgcec.net			
Ciudad, País:	Guayaquil, Ecuador	Teléfono:	+593 04 601 3835			
Persona de contacto:	Ing. Wendy Villamar					
Dirección Oficina						
Principal: Cdla. Garzota Mz. 86 Solar 11						
Dirección localizaciones críticas / Unidades técnicas:	NA					

## Alcance de la Evaluación

	Tipo de Evaluación				
Estándar / Norma	Eval. Inicial	П	Pre-evaluación		
NTE INEN ISO/IEO					
EVALUACIÓN PAI	Ampliación alcance		Extraordinaria		
Inspección de Princip Testificación: Inspección Alimentos - CODEX	Vigilancia N° _2_	$\boxtimes$	Seguimiento		
Aimentos - CODEX		Re-evaluación		Otro:	
	Oficina Principal: REMOTA	Fecha de evaluación:		2020-12-22 Y 23	
Localizaciones o Unidades	Localización Crítica 1: (LC1)	Fecha anterior evaluación:		2019-06-20 Y 21	
Técnicas evaluadas:	Localización Crítica 2: (LC2)				
	Localización Crítica n: (LC3)				

Equipo Evaluador						
Designación:*	Nombre:					
Evaluador Líder:	EDISON AYALA					
Evaluador Entrenamiento:	NA					
Experto:	EDISON AYALA					

Nota: \* Identificar el equipo evaluador que interviene en la evaluación a realizarse (in situ / Testificación)

Interlocutores del OEC					
Cargo:	Cédula				
GERENTE ADMINISTRATIVA	0924792765				
GERENTE GENERAL	PEDRO MARTÍNEZ	0912010360			

No Conformidades detectadas:	NC	02	СОМ	01	
------------------------------	----	----	-----	----	--

## 2. DOCUMENTACIÓN APLICABLE

## 2.1. Documentación Aplicable para organismos que realizan inspección

	Nombre del documento	Versión
×	Norma NTE INEN ISO/IEC 17020, Criterios generales para el funcionamiento de diversos tipos de organismos que realizan inspección	2013
×	CR GA04 Criterios Generales utilización del símbolo de acreditación SAE y referencia a la condición de acreditado	R04
×	CR GA06 Criterios Generales acreditación de organismos que realizan inspección	R01
×	PA 06 Procedimiento de Acreditación	R02
Х	I PA06 03 Instructivo Uso de las TIC para fines de evaluación remota	R01
×	F PO04 12 Cuestionario para evaluar organismos que realizan inspección	R01
×	F PO04 12 Cuestionario para evaluar organismos que realizan inspección	R02
	Documentos del OI	
×	D-ADM-002 DECLARACION PUBLICA DE IMPARCIALIDAD EN INSPECCIONES	R01
×	D-ADM-003 OBJETIVOS	R05
×	P-ADM-001 REVISION POR LA DIRECCION	R03
×	M-SIG-002 MANUAL DE CALIDAD DEL ORGANISMO DE INSPECCION	R06
×	P-SIG-002 CONTROL DE DOCUMENTOS	R04
×	P-SIG-003 CONTROL DE REGISTROS	R02

×	P-SIG-004	AUDITORIA INTERNA	R05
×	P-SIG-006	ACCIONES CORRECTIVAS	R03
×	P-SIG-007	ACCIONES PREVENTIVAS	R02
×	M-GTH-001	MANUAL DE FUNCIONES	R02
×	P-GTH-001	SELECCIÓN Y CONTRATACION DE PERSONAL	R02
×	P-GTH-002	EVALUACION DE COMPETENCIA DEL PERSONAL	R05
×	P-GTH-003	IDENTIFICACION DE NECESIDADES Y FORMACION	R02
×	P-OOI-001 ORGANISMO	CONTROL DE LA IMPARCIALIDAD Y CONFIDENCIALIDAD EN DS DE INSPECCION	R04
×	P-OOI-002	PLANIFICACION DE SERVICIOS DE INSPECCION	R05
×	P-INS-001	GUIA PARA INSPECCIONES BPM	R08
×	P-INS-002 MANUFACTU	GUIA DE INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS DE JRA	R04

### 3. IMPRESIONES GENERALES DEL EQUIPO EVALUADOR

Esta evaluación se realizó de manera remota donde se utilizó las TIC de manera completa, y se logró el cumplimiento de los objetivos de la evaluación, por lo que el uso de las TIC fue eficaz.

Se confirma que no se presentaron riesgos para la ejecución de la actividad programada, no se presentaron inconvenientes técnicos graves que pudieran poner en duda la presente evaluación.

### Organismos de Inspección:

El organismo de inspección Sociedad General de Certificaciones, ensayos y Calibraciones del Ecuador S.A., presenta un sistema de gestión acorde con los requisitos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17020:2013.

El OI ha realizado una identificación continua de sus riesgos a la imparcialidad en el Análisis de posibles riesgos a la imparcialidad F-OOI-004 fecha de revisión agosto de 2020, en donde además se establecen los criterios para eliminar o minimizar los riegos identificados.

El organismo ha declarado y se evidencia que es Tipo A, ya que no existe relación con las partes involucradas, el organismo y su personal no interviene, no es parte de una entidad legal, ni está vinculado a una entidad legal que realice diseño, fabricación, suministro, instalación, compra, posesión, uso o mantenimiento de los ítems inspeccionados.

El Organismo de Inspección es responsable de la confidencialidad respecto a la información generada de sus actividades de inspección, así mismo gestiona la imparcialidad, lo cual se evidencia la firma del Código de ética del personal que labora en la organización.

Cuenta con una Póliza de seguro de responsabilidad civil, la misma que se encuentra vigente por un monto analizado por el Organismo.

La estructura del OI se encuentra definida a través del organigrama empresarial, conformado por la por Gerencia general, representante de la dirección, inspecciones, administración y finanzas, marketing y ventas.

El personal de Ol demuestra de manera general experiencia para las actividades que se encuentra acreditado.

Las instalaciones y equipos que dispone el OI son los adecuados, para el alcance evaluado no se requieren del uso de equipos.

El OI no realiza subcontratación de la inspección. Los informes y certificados de inspección en general se encuentran alineados a los requisitos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17020:2013.

El OI cuenta con el Procedimiento para quejas y apelaciones, el cual cumple con los lineamientos requeridos por la norma en términos generales.

El sistema de gestión del OI mantiene los procedimientos para Control de documentos y registros, Revisión por la dirección, Auditoria Interna, Acciones correctivas y preventivas, todos cumplen con las disposiciones requeridas por la norma.

Se ha ejecutado la auditoria interna por personal que cumple con lo requerido por la norma NTE INEN ISO/IEC 17020:2013, en la misma se han detectado varias no conformidades las mismas que ya han sido gestionadas. Se ha realizado la Revisión por la Dirección cumpliendo de manera general con lo estipulado en esta norma internacional.

### Cumplimiento con los requisitos de la autoridad reguladora:

Para el alcance de Inspección de plantas procesadoras de alimentos, buenas prácticas de manufactura planteado en CODEX ALIMENTARIUS: El Organismo de Inspección cumple con lo requerido y planteado en un esquema no regulado. Sin embargo su sistemática es similar a lo requerido por la autoridad reguladora para BPM definida en ARCSA, los inspectores cumplen con el perfil establecido y se encuentra calificados ante la Autoridad y los procedimientos y formatos aplicables se encuentran alineados con lo establecido por ARCSA

Cumplimiento con los documentos mandatorios (MD) de IAF e IAAC (certificación):

### **NINGUNO**

Cumplimiento con los documentos de ILAC e IAAC que apliquen según el esquema de inspección o de laboratorios:

Se evidencia el cumplimiento del documento mandatorio CR GA06 Criterios Generales acreditación de organismos que realizan inspección.

Alcances revisados durante esta evaluación (Aplica sólo por certificación)

#### **NINGUNO**

Cumplimiento con los requisitos de uso del símbolo de acreditación y referencia a la condición de acreditado (CR GA04):

Se evidencia el cumplimiento respecto al uso del símbolo de acreditación vigente en los certificados de inspección respecto al uso actualizado del símbolo.

Confirmación del estado de los hallazgos registrados en el Informe de Evaluación Documental (si aplica):

**NO APLICA** 

Control de la eficacia de las acciones correctivas y tratamiento de comentarios de última evaluación (verificar la información contenida en informe de acciones correctivas presentadas por el Organismo de certificación/ inspección/ laboratorio):

Las 11 NC y los 3 COM de la última evaluación del SAE, fueron cerrados SATISFACTORIAMENTE.

### Cambios principales desde la última evaluación:

Se evidencia la actualización de la ubicación domiciliaria de la organización.

#### a) FORTALEZAS

#### Fortalezas evidenciadas durante la evaluación:

- 1: Personal competente y comprometido con el sistema de gestión y la mejora de los procesos.
- 2: Demuestran independencia e imparcialidad en sus actividades.
- 3: Demuestran transparencia en la entrega de la información.
- **4.** Capacidad para desarrollar y acreditar nuevos esquemas de evaluación de la conformidad no solo en Inspección.

### b) OPORTUNIDADES DE MEJORA

## Oportunidades de mejora evidenciadas durante la evaluación:

- 1: Alinear los requerimientos informáticos a la gestión documental del OI.
- 2: Asegurar la oficialización de documentos electrónicos en la gestión de inspección.
- 3: Desarrollar sistemática para la prestación de servicios remotos donde sea posible.
- 4: Generar nuevos esquemas de inspección o certificación alineados a la tecnología digital y así eliminar uso de papel.

#### 5. LOCALIZACIONES CRÍTICAS DECLARADAS POR EL OEC

Localización crítica	Ciudad - País	Dirección
LC1		NINGUNO
LC2		
LC3		
LC4		
LC5		
LC6		

## 5.1. ACTIVIDADES CRÍTICAS REALIZADAS POR LAS LOCALIZACIONES CRÍTICAS

Si el presente informe corresponde a una localización crítica entonces deberá llenarse solo los datos correspondientes a esa localización, si el presente informe corresponde a la oficina matriz entonces deberá llenarse los datos como confirmación de las actividades críticas realizadas por todas las localizaciones críticas.

Actividades críticas desempeñadas NINGUNO		Declaraciones del OEC verificadas por el SAE				
		LC2	LC3	LC4	LC5	LC6
LOCALIZACIONES CRÍTICAS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN						
Formulación de políticas						
Desarrollo de procesos y/o procedimientos						
Procesos de selección inicial de inspectores según corresponda						
Revisión de contrato						
Planeación de evaluación de la conformidad						
Revisión y aprobación de la evaluación de la conformidad						

Nota 1: Verificar las localizaciones críticas utilizando la información declarada por el OEC en la solicitud de acreditación o las que consten en el alcance de acreditación. Incluir las columnas que se considere necesario, en caso de haberse declarado más localizaciones críticas en la solicitud de acreditación.

Evidencia recabada e información analizada respecto a actividades de otras localizaciones que podrían ser críticas:
1:
NINGUNO
2:
3:
4:

### 6. ENSAYOS DE APTITUD E INTERCOMPARACIONES

**NO APLICA** 

Participación y resultados en ensayos de aptitud e intercomparaciones de acuerdo a CR GA08:

DESCRIPCION DEL ENSAYO/CALIBRACION	PARTICIPANTES (cantidad)	ORGANIZADOR	FECHA	RESULTADO
NINGUNO				

#### 7. TESTIFICACIONES

No se han definido testificaciones en esta evaluación.

## 7.1. PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN O INSPECCIÓN

Revisión de testificaciones pendientes y coordinación de las mismas en caso de ser necesario:
NINGUNO

#### 7.2. PARA LABORATORIOS

Resultados y observaciones respecto a las testificaciones realizadas durante la presente evaluación in situ:

#### **NINGUNO**

La muestra tomada de informes durante la evaluación in situ está registrada en el cuestionario.

Detalle de Ensayos / Calibraciones Testificadas								
No. Testificación	Método ensayo / Calibración	Técnica / Magnitud	Muestra / Instrumento de medida	Evaluador / Experto	Técnico Testificado	Informe No.		

### 8. NO CONFORMIDADES DETECTADAS

Se emitieron algunos COMENTARIOS que, sin llegar a ser no-conformidades, deberán ser gestionadas por el organismo SOCIEDAD GENERAL DE CERTIFICACIONES ENSAYOS Y CALIBRACIONES DEL ECUADOR S.A. SGCEC DEL ECUADOR de forma apropiada. El tratamiento dado a estos COMENTARIOS será revisado en la próxima evaluación de vigilancia.

Todos las No-Conformidades detectadas constituyen a juicio del equipo evaluador, incumplimientos respecto a los requisitos de acreditación establecidos por el SAE, por lo que el organismo de inspección deberá implantar las acciones correctivas necesarias para su eliminación.

Los No Conformidades encontradas por el equipo evaluador no representan la totalidad de las posibles desviaciones existentes en el organismo SOCIEDAD GENERAL DE CERTIFICACIONES ENSAYOS Y CALIBRACIONES DEL ECUADOR S.A. SGCEC DEL ECUADOR en razón de que el proceso de evaluación es por muestreo. El organismo SOCIEDAD GENERAL DE CERTIFICACIONES ENSAYOS Y CALIBRACIONES DEL ECUADOR S.A. SGCEC DEL ECUADOR deberá realizar una investigación más profunda de las áreas

afectadas, a fin de determinar el alcance de la desviación y generar las acciones inmediatas necesarias, así como las acciones correctivas para evitar su repetición.

Categoría COM	No. <b>01</b>	Requisito NTE INEN ISO IEC 17020:2013 7. 5. 2	Aceptado por el OEC*	Reiterada tras última evaluación
Hallazgo (no con El organismo de tratamiento de qu interesada que lo alcance acreditad	inspecci uejas y a solicite			
Evidencias: Inicial / Ampliació Vigilancia / Reno Al desplegar la padescripción del palimentos, cabe spresentado queja	vación: ágina W roceso c señalar c	x Sí □ No	□ Sí NC*:	
Extraordinaria: Seguimiento:				

Categoría NC	No. <b>01</b>	Requisito NTE INEN ISO IEC 17020:2013 7. 5. 3	Aceptado por el OEC*	Reiterada tras última evaluación
Hallazgo (no con	formidad	d/comentario):		
El organismo de apelaciones, sin actividad.				
Evidencias:				
Inicial / Ampliació	n:		x Sí	□ Sí
Vigilancia / Reno	vación:			
En el procedimie código Nro: P.S/ una queja y conf las que es respo	AC - 00 irmar si	□ No	NC*:	
Extraordinaria:				

Seguimiento:				
Categoría NC	No. <b>02</b>	Requisito NTE INEN ISO IEC 17020:2013 8.3.2. c	Aceptado por el OEC*	Reiterada tras última evaluación
Hallazgo (no con	formidad	d/comentario):		
_		ón dispone de procedimientos para el control de los en algún momento no cumple la sistemática		
Evidencias:				
Inicial / Ampliació	n:			
Vigilancia / Reno	x Sí	□Sí		
En el Document de Código P-SI documentos en diciembre del 20 Procedimiento de	G- 002 forma 1 20, para	□ No	NC*:	
Extraordinaria:				
Seguimiento:				

# 8. REVISIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN

AJUSTES EN EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN							
¿Se requiere ajustes en el alcance?	SI		NO 🗆				
Se debe describir la justificación del ajuste realiza	Se debe describir la justificación del ajuste realizado:						
Por ajuste en el nombre de la NORMA: Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969-REV 4-2003, se aclara REV 4-2003.							
Ajuste realizado con el aporte y competencia técnica de:							
EDISON AYALA							

CAMBIOS SOLICITADOS POR EL ORGANISMO EVALUADOR DE LA CONFORMIDAD-OEC EN EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN

¿El OEC solicita reducir <b>o</b> suspender en forma voluntaria alguna parte de su alcance, evaluado durante esta evaluación?					
Describir el/los alcance/s:	SI		NO 🛛		

# **Mantenimiento**

# REVISIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE ORGANISMO DE INSPECCIÓN

	Sector:	AGI	ROALIMENTAI	RIO		
No	Campo de inspección/ Alcance	Elemento a inspeccionar	Tipo de inspección o metodología	*Tipo de Organismo en base a la independencia (A, B, C)	Procedimientos de Inspección	Código y Título de la norma o especificación técnica
1	Inspección de plantas procesadoras de alimentos – buenas prácticas de manufactura	Plantas procesadoras de alimentos – buenas prácticas de manufactura	Visual Documental	А	Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos P –INS - 001	Norma Técnica Sanitaria Unificada para alimentos procesados, Plantas Procesadoras de alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte de alimentos y Establecimientos de Alimentación Colectiva ARCSA DE – 067 Capítulo II De las Buenas Prácticas de Manufactura.
2	Inspección de Establecimientos De alimentación Colectiva	Establecimientos De alimentación Colectiva	Visual Documental	A	GUIA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRACTICASD E MANUFACTURA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA. P-INS- 002	Norma Técnica Sanitaria Unificada para alimentos procesados, Plantas Procesadoras de alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte de alimentos y Establecimientos de Alimentación Colectiva ARCSA DE – 067 TITULO III

3	Inspección de Principios Generales de Higiene de los Alimentos - CODEX	Cadena de procesamiento de alimentos de consumo humano.	Visual Documental Instrumental	А	GUIA DE INSECCIÓN DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGUIENE DE LOS ALIMENTOS P-INS - 004	Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1- 1969-REV 4- 2003
---	---	---	--------------------------------------	---	---	--

	Sector:		AMBIENTAL			
No	Campo de inspección/ Alcance	Elemento a inspeccionar	Tipo de inspección o metodología	*Tipo de Organismo en base a la independencia (A, B, C)	Procedimientos de Inspección	Código y Título de la norma o especificación técnica
1	Inspección de Vehículos que Transportan Materiales Peligrosos	Vehículos que Transportan Materiales Peligrosos	Visual Documental Instrumental	А	GUIA DE INSPECCIÓN TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO, MANEJO DE MATERIALES PELIGROSOS P-INS-05	NTE INEN 2266 Transporte, almacenamiento y manejo de productos químicos peligrosos.

Nota: Las normas o especificaciones técnicas detalladas en este documento corresponden a sus versiones vigentes.

Nota 1: Los OEC en relación a su independencia pueden clasificarse en: Tipo A (de tercera parte), Tipo B (primera y/o segunda parte separada de parte involucrada que presta servicios de inspección únicamente a su organización matriz; un OI interno a una organización), Tipo C (primera y/o segunda parte, no necesariamente separada de parte involucrada que presta servicios de inspección a su organización matriz y/o a otras partes). Para un mismo alcance, el OI puede ser solo de un tipo.

Nota 2: Crear una tabla por cada Sector de Inspección.

Nota 3: Los sectores de inspección están categorizados en los siguientes sectores: hidrocarburos, industrial agroalimentario, agrícola, automotriz, ambiental.

Nota 4: Los alcances que han sido evaluados deben colocarse en negrillas y cursiva en este informe.

#### 9. CONTINUACIÓN DEL PROCESO

En la presente evaluación se cumplió/no se cumplió lo establecido en el Plan de Evaluación aceptado por el Organismo ORGANISMO DE INSPECCIÓN SOCIEDAD GENERAL DE CERTIFICACIONES ENSAYOS Y CALIBRACIONES DEL ECUADOR S.A. SGCEC DEL ECUADOR previamente, con el fin de evidenciar el cumplimiento de los criterios establecidos en la norma INEN ISO/IEC 17020 y se detectaron 02 no conformidades y 01 comentarios.

Para evaluaciones de vigilancia, renovación, seguimiento y extraordinarias:

Para evaluaciones de vigilancia y renovación como continuación del proceso de acreditación, el . ORGANISMO

**DE INSPECCIÓN SOCIEDAD GENERAL DE CERTIFICACIONES ENSAYOS Y CALIBRACIONES DEL ECUADOR S.A. SGCEC DEL ECUADOR**. debe enviar al SAE el Informe para el cierre de hallazgos y para la decisión (F PO04 18) en un término de 30 días a partir de la recepción por parte del organismo del Informe de Evaluación, tiempo que podrá ser reducido por el SAE en función de la gravedad o riesgo de las NC detectadas. En caso de que el OEC no se encuentre de acuerdo con alguna de las No Conformidades, Comentarios o tenga reclamos podrá emitir una queja al SAE dentro de 7 días término, siguiendo lo dispuesto en el procedimiento PG08 Procedimiento General Tratamiento de Quejas y Apelaciones, disponible en la página web del SAE.

Transcurrido este tiempo, el SAE estudiará el expediente correspondiente y tomará la decisión que considere apropiada de acuerdo a los procedimientos vigentes.

### 10.ANEXOS (no son entregados al OEC)

	Nombre del documento	Número de páginas
Х	Plan de Evaluación	04
Х	Reuniones de Evaluación, Registro de Asistencia	02
Х	Cuestionario de Evaluación	48