# 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 de la SCI, dispuestas en el Procedimiento de Autorización de Laboratorios Externos.

Toda la información que entregue a la Subsecretaria de Calidad e Inocuidad en esta solicitud y sus anexos, así como la documentación generada durante el proceso de evaluaciónserá tratada con absoluta confidencialidad.

1. **DATOS GENERALES DEL ORGANISMO SOLICITANTE**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre Comercial: | | | |  | | | | | | | | | | RUC: | |  | |
| Razón Social: | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| Representante Legal: | | | | | |  | | | | | | |  | | C.I.: | |  |
| \*Tipo de entidad: | | | | | |  | | | | | | |  | | | | |
| País: |  | | | |  | | Ciudad: |  | | | | e-mail: | |  | | | |
| Teléfono: | |  | | | | | | |  | Dirección: |  | | | | | | |
| Pág. Web: | |  | | | | | | |  |  |  | | | | | | |
| El Laboratorio realiza ensayos para:  Propia entidad  Otras Entidades  Público en general | | | | | | | | | | | | | | | | | |

1. **SOLICITUD**
   1. **SELECCIONE EL ESQUEMA PARA EL QUE SOLICITA LA AUTORIZACION**

Ensayos de Control de Calidad

Ensayos para Exportación

* 1. **EL LABORATORIO SOLICITANTE REQUIERE LA EVALUACIÓN PARA:**

|  |
| --- |
| Autorización Inicial |
| Ampliación del alcance de Autorización |
| Ampliación del alcance de autorización con la renovación |

1. **ANEXOS**

**REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN QUE DEBE PRESENTAR**

|  |  |
| --- | --- |
| **N°** | **DOCUMENTOS** |
| **1** | a) Solicitud ingresada mediante Sistema Documental Quipux y firmada por el representante legal del laboratorio y dirigida a el/la Subsecretario(a) de Calidad e Inocuidad, Anexo 1. |
| **2** | b) Documentos que acrediten la existencia legal del laboratorio, estos son:  - Escritura pública del bien inmueble donde funcione el laboratorio debidamente inscrita en el Registro de la Propiedad, en caso de ser el propietario de las instalaciones; o en su defecto, el contrato de arrendamiento debidamente inscrito en el juzgado correspondiente, - Escritura pública de constitución de laboratorio, - Escritura pública de reformas a los estatutos en caso de que se hubieren realizado y - Nombramiento del representante legal, debidamente inscrito en el Registro Mercantil. |
| **3** | c) Copia a color de la cédula de identidad y certificado de votación del representante legal del laboratorio. En caso de que el representante legal sea extranjero deberá adjuntar copia a colores de pasaporte y/o cédula de identidad. |
| **4** | d)    Registro Único de Contribuyentes |
| **5** | e)     Organigrama Estructural y Funcional. |
| **6** | f)     Descripción de la infraestructura física y su distribución. |
| **7** | g)    Título Académico debidamente registrado ante la autoridad competente del "Responsable Técnico" y el "Director del Laboratorio" con su hoja de vida. |
| **8** | h)  Listado de los parámetros objeto de autorización que incluya rango de trabajo, método y equipos utilizados. |
| **9** | i) Alcance de la acreditación: No se permitirán alcances flexibles. |
| **10** | j) Listado de participación y resultados en las pruebas intercomparaciones realizados en los últimos dos años en los parámetros solicitados y descripción de las actividades de control de calidad que realizan en cada ensayo motivo de solicitud de autorización. |
| **11** | k) Listado de métodos adjuntando copia del método original o paper utilizado donde se evidencian las últimas ediciones. De acuerdo al anexo I del presente protocolo. |
| **12** | l) Listado de equipamiento utilizado en los ensayos analíticos motivo de "Autorización", donde deberán estar incluido: marca, modelo, número de serie, principio analítico, técnica de medida y año de puesta en funcionamiento de los equipos, el último mantenimiento y calibración de los equipos más significativos. Adicionalmente, la lista de estándares y materiales de referencia y su tiempo de vigencia. También debe incluir: software, firmware, patrones de medición, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares requeridos para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio. |
| **13** | m) Presentación de planos que conste con la distribución de las instalaciones o infraestructura adecuada que eviten contaminación cruzada, pérdida en información generada por el laboratorio y/o cualquier otra condición que asegure la confiabilidad de los resultados. |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre:** | **Fecha:** |
| **Cargo:** | **Firma:** |

**Entrega de Documentos**

Dra. Mónica Castello Albán – Directora de Control y Diagnóstico Sanitario SCI

Físico: Guayaquil – Letamendi 102 y La Ría, Edificio IPIAP, referencia junto al Hospital del Día IESS

Digital: Mediante sistema gestión documental QUIPUX

Más información:

Correos: [sci@produccion.gob.ec](mailto:sci@produccion.gob.ec)

cc: [fhurtado@produccion.gob.ec](mailto:fhurtado@produccion.gob.ec),

cc: [mcastello@produccion.gob.ec](mailto:mcastello@produccion.gob.ec)

cc: [npin@produccion.gob.ec](mailto:npin@produccion.gob.ec)