

2022



PLAN NACIONAL DE
LA CALIDAD

Agradecemos la participación de:

Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca

Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica

Ministerio de Turismo

Ministerio de Agricultura y Ganadería

Ministerio de Salud Pública

Ministerio de Transportes y Obras Públicas

Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables

Servicio de Acreditación Ecuatoriano

Servicio Ecuatoriano de Normalización

Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

Agencia de Aseguramiento de Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada

Agencia Nacional de Tránsito

Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

Coordinación General

Mgs. Mauricio Rodríguez – Subsecretario de Calidad MPCEIP

Equipo Técnico de Elaboración y Edición

Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad - Subsecretaría de Calidad MPCEIP

Mgs. Jeannette Mariño – Directora de Gestión Estratégica de la Calidad

Ing. Andrea Segovia

Ing. Eduardo Yépez

Ing. Jefferson Sánchez

Aprobado en Sesión del Comité Interministerial de la Calidad de 2 de diciembre de 2021, a cargo de Econ. Carla María Muirragui Palacios – Viceministra de Producción e Industrias. Presidenta del Comité Interministerial de la Calidad

1. Antecedentes

La Infraestructura de la Calidad – IC juega un papel muy importante, porque apoya el incremento de la competitividad de las empresas, permitiéndoles acceder de mejor forma al mercado nacional e internacional, de manera transversal se encuentra ligada a las políticas de estado enfocadas en fomentar la mejora de la calidad de vida del ciudadano y en la protección del medio ambiente.

En ese sentido, la Calidad tiene como objetivo mejorar la productividad de las empresas, para que provean productos y servicios que cumplan estándares internacionales e impulsen el desarrollo económico y comercial del país, para así poder alcanzar la competitividad en un mercado cada vez más exigente.

Por su parte, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial de Comercio (OMC) establece disciplinas que permiten asegurar que la reglamentación no se convierta en obstáculos técnicos al comercio internacional de mercancías.

El Acuerdo OTC determina que los Países Miembros pueden adoptar medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, para la protección del medio ambiente, o para la prevención de prácticas que puedan inducir a error, a los niveles que considere apropiados. Sin embargo, determina que estas medidas no las aplique en forma tal que constituyan un medio de discriminación arbitrario, injustificado o una restricción encubierta del comercio internacional. Además, el Acuerdo OTC recomienda firmemente a los Miembros que basen sus medidas en normas internacionales como medio de facilitar el comercio.

Por otro lado, el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) permite a los gobiernos aplicar las medidas relativas a la inocuidad de los alimentos, la salud de los animales y la preservación de los vegetales. El Acuerdo MSF autoriza a los países a establecer sus propias normas, pero especifica que los reglamentos deben estar fundamentados en constataciones científicas y no deberán discriminar de manera injustificable a otros países que tengan condiciones similares.

Como parte esencial de aporte para la infraestructura de calidad se han establecido a nivel internacional organismos que aporten en el desarrollo normativo, como es el caso de la Comisión del Codex Alimentarius, siendo un órgano intergubernamental auspiciado por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), que tiene como misión proponer a los gobiernos normas, códigos de prácticas, directrices y recomendaciones alimentarias con el objeto de proteger la salud de los consumidores y facilitar el comercio mundial de alimentos a través del establecimiento de normas aceptadas internacionalmente.

A nivel Andino y Regional se han emitido Decisiones y Resoluciones que establecen disposiciones en materia de Obstáculos Técnicos al Comercio y Medidas Sanitarias y Fitosanitarias las cuales son de cumplimiento obligatorio. Además, como parte de los acuerdos internacionales suscritos se

han establecido obligaciones en lo relativo a la implementación de Buenas Prácticas Regulatorias, cuya aplicación a nivel del sector ejecutivo es importante para promover la calidad de las regulaciones a través de una mayor transparencia, análisis objetivo, rendición de cuentas y previsibilidad pueden facilitar el comercio internacional, la inversión, y el crecimiento económico, al tiempo que contribuyen para alcanzar los objetivos de política pública.

La Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad establece en el Ecuador el marco jurídico del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el mismo que tiene como propósito promover un funcionamiento sinérgico y coordinado de las acciones llevadas a cabo desde las instancias públicas y privadas para consolidar los mecanismos que permitan promover la calidad así como demostrar el cumplimiento de los estándares establecidos tanto a nivel nacional e internacional con el fin último de asegurar el cumplimiento de objetivos legítimos de salud, seguridad, preservación del ambiente y protección de consumidor contra prácticas engañosas; pero al mismo tiempo, promover la productividad, competitividad y el desarrollo nacional.

En este sentido, el artículo 8 de la Ley Ibidem señala que el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, conocido actualmente como Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP).

Con la emisión del “*Plan de Creación de Oportunidades 2021-2025*” aprobado el 20 de septiembre de 2021 por la Asamblea Nacional del Ecuador, se estableció la máxima directriz política y administrativa para el diseño y aplicación de la política pública en Ecuador, en la cual la definición de una política de calidad es transversal con los Objetivos Nos. 2,3,6 y 14.

El Presidente Constitucional de la República del Ecuador, Guillermo Lasso, resolvió mediante Decreto Ejecutivo No. 068 de 09 de junio de 2021, declarar como Política Pública Prioritaria la Facilitación de Comercio y de la Producción, la Simplificación de Trámites y la Agenda de Competitividad, por lo que en su Artículo 2 literal a) dispone la “*Definición de la nueva política pública comercial, arancelaria, de calidad, de promoción y fomento de exportaciones, y de competitividad*”, lo cual se relaciona con lo que se ha venido ejecutando con lo que establece el artículo 12.1 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad de establecer anualmente un Plan Nacional de Calidad aprobado por el Comité Interministerial de la Calidad.

Al respecto, desde las diferentes instancias que son parte del Comité Interministerial de la Calidad conformado por: el Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, Ministro de Ambiente, Agua y Transición Ecológica, Ministro de Turismo, Ministro de Agricultura y Ganadería, Ministro de Salud Pública, Ministro de Transporte y Obras Públicas, Ministro de Energía y Recursos Naturales No Renovables, se han realizado diferentes esfuerzos encaminados a fortalecer el Sistema Nacional de la Calidad, tales como, la adopción y adaptación de normas internacionales, emisión de regulaciones y normativas técnicas encaminadas a asegurar la calidad de productos y servicios que se ofertan y consumen en el mercado ecuatoriano, promoción para la designación y acreditación de nuevos organismos evaluadores de la conformidad, y acciones encaminadas a fomentar un mayor cumplimiento de las normas y reglamentos a través del control y vigilancia de mercado.

Sin embargo, cada año surge la necesidad de continuar con el fortalecimiento del accionar del Comité Interministerial de la Calidad, como instancias estratégicas para dictar las políticas, los lineamientos, armonizar los procesos de elaboración de normas y reglamentos de cumplimiento obligatorio, la aprobación de los mismos; y, promover mayores sinergias para fortalecer la Infraestructura de la Calidad con relación a la evaluación de la conformidad en base a estrategias sectoriales e intersectoriales y necesidades de los diferentes sectores productivos en general. Además, es relevante incentivar una mayor participación de los actores privados, empresas y academia para consolidar los esfuerzos y acciones que sean promovidos.

El presente plan, ha recogido el cumplimiento de los Acuerdos y compromisos Internacionales y las directrices emitidas por el Presidente Constitucional de la República, presentando desde los principales componentes de la Infraestructura de la Calidad una guía de las acciones identificadas como claves y que deben orientar el quehacer institucional e interministerial.

2. Objetivo General

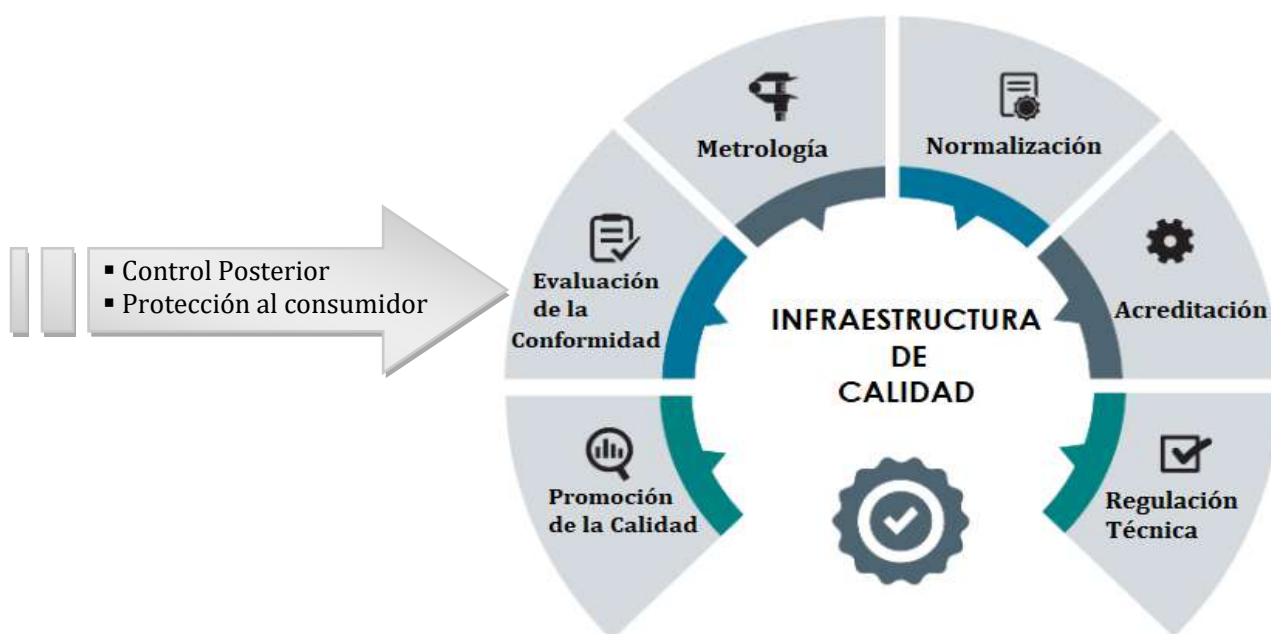
Proporcionar lineamientos, guías, y directrices para fortalecer y generar una Infraestructura de Calidad que permita proporcionar productos y servicios de calidad impulsando la optimización de procesos; adaptación de mejores prácticas productivas; cumplimiento de normas y regulaciones técnicas; y, el uso responsable de los recursos naturales. Ello permitirá contribuir a una mayor productividad nacional y obtener ventajas competitivas con una efectiva inserción de los productos ecuatorianos en los mercados internacionales.

3. Ejes Estratégicos

La Infraestructura de la Calidad está constituida por componentes que se encuentran relacionados entre sí; todos y cada uno son esenciales para la producción, el comercio y la investigación.

Los ejes estratégicos que guiarán el desarrollo del Plan Nacional de la Calidad 2022 son los mismos que componen la Infraestructura de la Calidad y que se detallan en el Gráfico 1.

Gráfico 1. Ejes Estratégicos Sistema



4. Marco Legal

El marco legal bajo el cual se desarrolló y presenta el Plan Nacional de la Calidad, es el siguiente:

1. Constitución de la República del Ecuador, donde se establecen los principios básicos que regirán para la seguridad, la protección de la vida, la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas. Igualmente, se establecen los principios básicos orientados a impulsar la producción de bienes y servicios con calidad.
2. El Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador a la Organización Mundial del Comercio, OMC, se publicó en el Registro Oficial-Suplemento No. 853 del 2 de enero de 1996.
3. El Acuerdo Sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio, OMC que determina que no debe impedirse a ningún país miembro el adoptar las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, para la protección del medio ambiente, o para la prevención de prácticas que puedan inducir a error, a los niveles que considere apropiados, a condición de que no las aplique en forma tal que constituyan un medio de discriminación arbitrario o injustificado entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta del comercio internacional.
4. El Anexo 1 del Acuerdo OTC, define Reglamento técnico como "Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas."

5. El Anexo Ibidem define a Norma como “Documento aprobado por una institución reconocida, que prevé, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para los productos o los procesos y métodos de producción conexos, y cuya observancia no es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.”
6. El Anexo Ibidem define a Procedimiento para la evaluación de la conformidad como “Todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas.”
7. El Anexo 3 del Acuerdo OTC, establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas.
8. El Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, en su Artículo 2 señala que *“Los Miembros tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales”*.
9. La Decisión 850 de la Comisión de la Comunidad Andina del 25 de noviembre de 2019, establece el *“Sistema Andino de Andino de la Calidad (SAC)”*, conformada por las actividades de Normalización Técnica, Acreditación, Evaluación de la Conformidad, Reglamentación Técnica y Metrología, cuyo objetivo es facilitar el comercio intra-subregional y con terceros países, velando por la mejora progresiva en la calidad de los productos, pero resguardando la protección de la salud, la seguridad, el medio ambiente y la protección del consumidor, sin que las medidas que se generen al respecto constituyan un medio de discriminación y restricciones u obstáculos técnicos innecesarios al comercio.
10. La Decisión 827 de 18 de julio de 2018 de la Comisión de la Comunidad Andina establece los *“Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”*
11. Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento vigente; los mismos que presentan el marco general e institucional para la organización del Sistema Nacional de Calidad en el Ecuador. De igual manera, establecen los principios básicos que rigen la calidad en el país, así como los mecanismos de actuación para evaluar la conformidad y para sancionar su incumplimiento.
12. Ley Orgánica de Defensa del Consumidor y su Reglamento; a través de los cuales se determina los derechos del consumidor, así como también el marco general y la organización institucional destinada a proteger al consumidor contra las prácticas engañosas, así como a corregir y sancionar dichas prácticas.
13. El Decreto Ejecutivo 1204 de 4 de diciembre de 2020, decretó en su artículo 1 *“Declárese política de estado la mejora regulatoria, con el fin de asegurar una adecuada gestión regulatoria gubernamental, mejorar la calidad de vida de la población, fomentar la*

competitividad y el emprendimiento, propender a la eficiencia en la economía y garantizar la transparencia y seguridad jurídica.”

14. El Decreto Ejecutivo Nro. 68 de 9 de junio de 2021, estableció *“Declarar política pública prioritaria la Facilitación del Comercio y de la Producción, la Simplificación de Trámites y de la Agenda de Competitividad”*
15. Las Resoluciones emitidas por el Comité Interministerial de la Calidad.

5. Línea Base y Diagnóstico

5.1. NORMALIZACIÓN¹

La normalización técnica es una actividad encaminada a establecer los requisitos que deben cumplir los productos y los servicios que se comercializan en todo el mundo, así como, los métodos de ensayo o prueba, mediante los cuales se evalúa el cumplimiento de estos. En este sentido, a través de la normalización se definen estándares ideales que deben cumplir los procesos que permiten la fabricación o la entrega de determinado producto o servicio y los sistemas de gestión que lo soportan para su desarrollo y mejoramiento.

La normalización tiene dos aristas, una la que se constituye a través de los documentos normativos de aplicación voluntaria, los mismos que son un referente para gestionar, medir y alcanzar la calidad a lo largo de toda la cadena productiva, desde la manufactura o la prestación del servicio, incluidos los proveedores, hasta el consumidor, inclusive hasta la disposición final; y otra, establecida a través de las regulaciones técnicas emitidas por las instancias de control donde se referencian los documentos normativos, y que tienen como propósito obligar el cumplimiento de requisitos mínimos necesarios en las características y/o especificaciones que deben reunir los procesos, productos o servicios con el fin de proteger y promover la salud humana, animal y vegetal, seguridad de personas, preservación del ambiente, y proteger al consumidor respecto a las prácticas engañosas.

A nivel internacional, la normalización es una labor que se lleva adelante a través de diversos organismos especializados en diferentes temáticas los mismos que pueden tener un alcance internacional, regional, nacional o de asociación o empresa. Estos organismos generan normas para, por un lado, promover y facilitar el comercio y velar por la productividad empresarial y la calidad en la fabricación, y, por otro, con el fin proteger y suplir las necesidades mínimas de los consumidores.

A nivel internacional, los Organismos Nacionales de Normalización (ONN) son las entidades que gestionan y desarrollan estos procesos normativos técnicos en cada uno de los países. En Ecuador, según lo estipula la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad en su Art. 15 literal a), el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) es el organismo técnico nacional competente en materia de

¹ Información proporcionada por el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN)

reglamentación, normalización y metrología. Además de acuerdo al Art. 9 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad se crea el Comité Interministerial de la Calidad (CIMC) como instancia de coordinación y articulación de la política nacional de calidad.

5.1.1. Normativa Técnica Ecuatoriana

En el Ecuador, la entidad encargada del desarrollo y difusión de la normativa técnica voluntaria es el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN), el mismo debe coordinar con las diferentes instancias de control y con los actores interesados, con el fin de determinar las prioridades nacionales para el desarrollo de las normas técnicas ecuatorianas. Por su parte el Ministerio de la Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca es la institución encargada de la aprobación de las normas que el INEN prepara, con la finalidad de que las mismas hayan considerado el pronunciamiento de las partes, cumplido con los procesos y tengan consistencia con la normativa legal. Los documentos normativos, en base a lo establecido en el artículo 49 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad tiene carácter voluntario; sin embargo, las autoridades competentes podrán requerir su observancia a través de los reglamentos técnicos que se definan para el efecto.

De igual manera, para lograr conjugar estándares que coadyuven al desarrollo de la industria nacional así como al constante mejoramiento de los procesos, productos y servicios como requerimiento básico para promover su competitividad a nivel internacional; las Redes de Normalización constituye un elemento clave en el proceso de construcción de las normas técnicas, especialmente, porque involucran desde las fases previas de elaboración de las normas técnicas, a los diferentes actores tanto públicos como privados.

Los Comités Nacionales Espejo, constituyen otro elemento clave en el proceso de elaboración de las normas técnicas, ya que convocan la participación de expertos para la adopción de las normas internacionales. Es importante resaltar que también el INEN, participa de estos procesos a nivel internacional, lo cual resulta relevante, ya que la posición del país, constituye un elemento de análisis en el proceso de construcción de las normas internacionales.

En base a lo anteriormente indicado, el proceso de elaboración de las normas técnicas ecuatorianas, es un proceso participativo, que busca determinar los estándares aceptados para considerar las características y/o especificaciones de un proceso, producto o servicio son de calidad.

5.1.2. Gestión Normativa

En cumplimiento con la Política de adopción de Normas y Publicaciones Internacionales del INEN, en la que se cita en el *“Artículo 4.- La adopción idéntica se priorizará en todos los casos, las Normas Internacionales y Otros Publicaciones deben presentar la misma estructura, contenido técnico y redacción.”*; se ha priorizado la adopción de documentos normativos.

Actualmente, el Servicio Ecuatoriano de Normalización cuenta con un acervo normativo de 7141 documentos, de los cuales a la fecha el **70.5%** son **documentos adoptados** y **29.5%** **documentos adaptados**.

Con la finalidad de establecer una planificación de Normalización para el año 2022; durante el año 2021, se receptaron solicitudes de documentos normativos de las partes interesadas del sector público, privado, organismos de regulación, academias u organismos de investigación, cámaras, asociaciones, federaciones, y Direcciones Técnicas del INEN para ser analizadas y consideradas dentro del plan de trabajo del año 2022 del INEN.

El total de necesidades de normalización recibidas hasta el 11 de octubre de 2021 para consideración dentro del PNN 2022 fueron 424 *requerimientos*, a los cuales se les aplicó una priorización basada en la metodología de ISO.

En efecto, tomando en cuenta la capacidad operativa de 22 *especialistas técnicos de proyectos*, se estableció que la estructura del Plan de Normalización (PNN) para el año 2022 se realizará en dos etapas:

1. Proyectos nuevos y revisiones, confirmaciones y retiro
2. Proyectos en proceso pendientes del PNN 2021

Tabla 1. Estructura del PNN 2022

ETAPA PNN 2022	META
1. PROYECTOS NUEVOS Y REVISIONES, CONFIRMACIONES Y RETIRO	115
2. PROYECTOS EN PROCESO PNN 2021	62
TOTAL GENERAL	177

Fuente: Plan Nacional de Normalización 2022

5.1.2.1. Proyectos nuevos y revisiones, confirmaciones y retiro

De acuerdo a la capacidad operativa y a los tiempos promedio de estudio y aprobación de un documento normativo INEN, se desarrollarán 115 documentos normativos nuevos o revisiones que incluirá confirmaciones y retiros, considerando incrementar los documentos adoptados para alinearse a la estrategia de armonización de documentos normativos INEN con las Normas Internacionales, conforme los siguientes sectores:

Tabla 2. Número de documentos normativos por STP 2022

SECTORES	STP	PROYECTOS NUEVOS Y REVISIONES
QUÍMICO	6	35
ALIMENTOS	6	30
CONSTRUCCIÓN	2	10
MECÁNICO	4	20
ELÉCTRICO	3	15
TURISMO Y OTROS	1	5

TOTAL	22	115
-------	----	-----

Fuente: Plan Nacional de Normalización 2022

En ese sentido, el Plan Nacional de Normalización 2022 ha tomado en cuenta los sectores productivos que han sido priorizados por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) y los ha alineado a las necesidades de requerimientos que han sido precalificados.

Lo indicado nos permitió conocer la relevancia de las necesidades de normalización con base a los sectores priorizados en planes gubernamentales y por la industria, que se detallan a continuación:

Tabla 3. Número de normas de los sectores priorizados por tipo de documento normativo

SECTOR INTERNO	SECTOR O PRODUCTO PRIORIZADO SEGÚN PLANES GUBERNAMENTALES E INDUSTRIA	GRUPO PRODUCTIVO	VALORACIÓN OBTENIDA EN FASE 2 (ORDEN DE SECTOR PRIORIZADO)	PRIORIZACIÓN POR ENTIDAD	SECTOR PRIORIZADO SENPLADES	No. NORMAS RELACIONADAS	TIPO DE DOCUMENTO NORMATIVO					PAN 2022
							MUESTREO	MÉTODOS DE ENSAYO	REQUISITOS	DEFINICIONES	OTROS	
QUÍMICO	TRANSPORTE Y LOGÍSTICA	TRANSPORTE	2,83	MPCEIP	2. BIOTECNOLOGÍA (BIOQUÍMICA Y BIOMEDICINA) 3. CONFECCIONES Y CALZADO 7. PETROQUÍMICA 9. SERVICIOS AMBIENTALES 11. VEHÍCULOS, AUTOMOTORES, CARROCERÍAS Y PARTES 13. TRANSPORTE Y LOGÍSTICA	8	-	-	7	-	1	35
	AMBIENTAL	AGUA	3,00	MPCEIP		1	-	-	1	-	-	
	AUTOMOTRIZ	AUTOS	3,00	MPCEIP		1	-	1	-	-	-	
	PETRÓLEO Y DERIVADOS	PLÁSTICOS	3,00	MPCEIP		9	-	7	1	1	-	
	TEXTIL Y CALZADO	CONFECCIONES, CALZADO	3,00	MPCEIP		0	-	-	-	-	-	
	ENERGÍAS NO RENOVABLES	GASOLINA, DIÉSEL, GAS	3,33	MPCEIP		4	-	-	2	-	2	
	CONSTRUCCIÓN	MATERIAL DE CONSTRUCCIÓN	3,50	MPCEIP		1	-	-	1	-	-	
	PETRÓLEO Y MINAS	PETRÓLEO	3,50	MPCEIP		2	-	-	1	1	-	
	PETRÓLEO Y MINAS	MINERÍA	3,50	MPCEIP		0	-	-	-	-	-	
ALIMENTOS	AGROPECUARIO	CACAO	2,33	MPCEIP	1. ALIMENTOS FRESCOS Y PROCESADOS	1	-	1	-	-	-	30
	AGROPECUARIO	ACUACULTURA	2,33	MPCEIP		1	-	-	1	-	-	
	AGROPECUARIO	SILVICULTURA	2,33	MPCEIP		0	-	-	-	-	-	
	ALIMENTOS FRESCOS Y PROCESADOS	LÁCTEOS	2,50	MPCEIP		4	-	1	3	-	-	
	ALIMENTOS FRESCOS Y PROCESADOS	PROTÉINA ANIMAL	2,50	MPCEIP		54	1	34	13	2	4	
	AGROPECUARIO	CAFÉ	3,00	MPCEIP		0	-	-	-	-	-	
	ALIMENTOS FRESCOS Y PROCESADOS	CHOCOLATE	3,00	MPCEIP		1	-	-	1	-	-	
	ALIMENTOS FRESCOS Y PROCESADOS	BEBIDAS ALCOHÓLICAS	3,67	MPCEIP		1	-	-	1	-	-	
	ALIMENTOS FRESCOS Y PROCESADOS	BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS	3,67	MPCEIP		1	-	-	1	-	-	

CONSTRUCCIÓN	CONSTRUCCIÓN	MATERIAL DE CONSTRUCCIÓN	3,67	MPCEIP	12. CONSTRUCCIÓN	10	-	3	7	-	-	10
MECÁNICO	TRANSPORTE Y LOGÍSTICA	TRANSPORTE	2,83	MPCEIP	4. ENERGÍAS RENOVABLES	1	-	-	1	-	-	20
	AUTOMOTRIZ	AUTOS	3,00	MPCEIP	6. METALMECÁNICA	2	-	-	2	-	-	
	METALMECÁNICO		3,17	MPCEIP	11. VEHÍCULOS, AUTOMOTORES, CARROCERÍAS Y PARTES	10	-	1	9	-	-	
	ENERGÍAS NO RENOVABLES	GASOLINA, DIÉSEL, GAS	3,33	MPCEIP	13. TRANSPORTE Y LOGÍSTICA	3	-	-	3	-	-	
	ENERGÍAS RENOVABLES	ENERGÍA ELÉCTRICA Y ALTERNATIVAS	3,33	MPCEIP		6	-	-	-	-	6	
ELÉCTRICO	ENERGÍAS RENOVABLES	ENERGÍA ELÉCTRICA Y ALTERNATIVAS	3,33	MPCEIP	4. ENERGÍAS RENOVABLES	4	-	-	4	-	-	15
	TECNOLOGÍA	COMUNICACIONES	3,33	MPCEIP	10. TECNOLOGÍA (SOFTWARE, HARDWARE Y SERVICIOS INFORMÁTICOS)	11	-	1	2	-	8	
TURISMO	ALOJAMIENTO, SERVICIO DE ALIMENTACIÓN Y BEBIDA. TRANSPORTACIÓN DEDICADA AL TURISMO. OPERACIÓN DE AGENCIAS DE VIAJES. AGENCIA DE SERVICIOS TURÍSTICOS Y ORGANIZADORAS DE EVENTOS. PARQUES DE ATRACCIONES ESTABLES.		3,17	MINTUR	14. TURISMO	4	-	-	2	1	1	5
OTROS	TRANSPORTE Y LOGÍSTICA	TRANSPORTE	2,83	MPCEIP	13. TRANSPORTE Y LOGÍSTICA	2	-	-	1	-	1	
TOTALES GENERALES						142	1	49	64	5	23	115

Fuente: Plan Nacional de Normalización 2022

5.1.2.2. Proyectos en procesos pendientes del PNN 2021

Para el PNN 2022, se considerarán los documentos normativos INEN que se encuentran en proceso de normalización (estudio y formulación, comité técnico de normalización) del Plan de Normalización 2021.

En resumen, los 177 *documentos normativos* del Programa Anual de Normalización (PAN) 2022 corresponderán a la suma de los 62 documentos normativos en estado activo del año 2021 que deben continuar el proceso de gestión normativa durante el año 2022 por lo que ingresan obligatoriamente al PAN 2022, más los 115 documentos normativos requeridos por las partes

interesadas que posean mayor prioridad de acuerdo a los resultados de la metodología de priorización utilizada.

Cabe señalar que la ejecución del PAN, depende de los resultados de la fase de análisis y estudio del proyecto de documento normativo una vez asignado al Secretario Técnico de Proyectos - STP, pues pueden presentarse cambios por el nivel de aplicabilidad, criterios del Comité Técnico o Comité Interno y tiempos de disponibilidad de los miembros para la revisión del documento normativo, observaciones en la fase de Consulta Pública, requerimientos urgentes de los sectores, entre otros, que obliga a reprogramar el plan definido, tiempos, demoras y factores externos, no controlables por el INEN, por lo que los valores presentados pueden variar; en este sentido, el detalle del Programa Anual de Normalización y su cronograma es un documento referencial y de continua actualización por la dinámica del proceso normativo.

5.1.3. Comités Técnicos de Normalización

En cumplimiento con el “Código de Buena Conducta para la Normalización” emitido por la Organización Mundial del Comercio-OMC, y las directivas 1 y 2 de la ISO, los documentos normativos se estudian y aprueban por consenso a través de los Comités Técnicos de Normalización – CTN.

Los Comités Técnicos de Normalización se activarán para cumplir con una de las metas establecidas en el Plan Nacional de Normalización 2022, la cual corresponde a “*Desarrollar al menos 177 documentos normativos priorizando la adopción de normas internacionales*”.

Para controlar y medir el cumplimiento de la meta señalada se estableció el siguiente indicador de gestión para el año 2022:

Tabla 4. Indicador de Gestión 2022

NOMBRE DEL INDICADOR	PRESENTACIÓN	RESPONSABLE	FUENTE DE INFORMACIÓN
NÚMERO DE DOCUMENTOS NORMATIVOS ENVIADOS A OFICIALIZACIÓN (Incluye los documentos enviados al MPCEIP, confirmados, reemplazados, corregidos)	TRIMESTRAL	LIDER NORMALIZACIÓN NACIONAL	Matriz de seguimiento de documentos normativos

Fuente: Plan Nacional de Normalización 2022

5.1.4. Normalización Internacional

Una de las estrategias establecidas dentro del Plan Nacional de Normalización 2022, corresponde al fortalecimiento de las actividades de Normalización Internacional, con el propósito de “*armonizar las normas ecuatorianas con normas de organismos internacionales de normalización, además de promover la adopción de normas internacionales, y participar activamente en la elaboración de normativa internacional apoyando el consenso a nivel mundial*”.

En ese contexto, se consideró como meta en el Plan Nacional de Normalización 2022:

- Participar en al menos 4 eventos internacionales con otros organismos de normalización regional e internacional.

Para controlar y medir el cumplimiento de la meta señalada se estableció el siguiente indicador de gestión para el año 2022:

Tabla 5. Indicador de Gestión 2022

NOMBRE DEL INDICADOR	PRESENTACIÓN	RESPONSABLE	FUENTE DE INFORMACIÓN
NÚMERO DE PARTICIPACIONES EN EVENTOS INTERNACIONALES	SEMESTRAL	LÍDER DE ORGANISMOS INTERNACIONALES	Estadísticas de Manejo de la Información

Fuente: Plan Nacional de Normalización 2022

5.1.5. Redes de Normalización

La Ley del Sistema Ecuatoriano de la calidad en su artículo 15 establece que el INEN tiene como función “e) *Organizar y dirigir las redes o subsistemas nacionales en materia de normalización (...)*”. En el Reglamento de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad en su artículo 35 establece que el INEN para organizar y dirigir las redes o subsistemas (...), *el INEN planificará y coordinará estas actividades en los organismos del sector público y privado (...)*.

Las Redes de Normalización constituyen una cooperación interinstitucional con organizaciones del sector público y privado que unifica esfuerzos para el desarrollo de documentos normativos que atiendan las necesidades específicas de cada sector o institución.

Las Redes de Normalización y otros convenios de cooperación con las siguientes instituciones y empresas públicas y privadas que se encontrarán en vigencia durante el año 2022 se indican en la tabla siguiente:

Tabla 6. Convenios de redes y cooperación técnica vigentes en el año 2022

DATOS RELEVANTES	N°	INSTITUCIONES COOPERANTES
Número de convenios de cooperación técnica interinstitucional	1	CONADIS
Número de redes vigentes	7	ASONACRIPTO, FEDIMETAL, ANFAB, ASEPLAS, GAD PICHINCHA, MPCEIP (Subsecretaría de Competitividad Industrial y Territorial)

Fuente: Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN, 2021

5.1.6. Manejo y Divulgación de la información

El proceso de normalización también incluye el suministro de la información sobre los documentos normativos desarrollados y provistos por el Servicio Ecuatoriano de Normalización. Por tal motivo, dentro las metas establecidas en el Plan Nacional de Normalización 2022, se prevé:

- Desarrollar al menos 4 capacitaciones impartidas a usuarios externos sobre temas de Normalización para dar a conocer definiciones básicas, el proceso de estudio y formulación de documentos normativos y los beneficios de la normalización.

- Lograr el 100% en la atención de asistencias técnicas solicitadas por usuarios y programadas, realizadas por los especialistas de Normalización a las partes interesadas.

Para controlar y medir el cumplimiento de las metas indicadas se establecieron los siguientes indicadores de gestión para el año 2022:

Tabla 7. Indicador de Gestión 2022

NOMBRE DEL INDICADOR	PRESENTACIÓN	RESPONSABLE	FUENTE DE INFORMACIÓN
NÚMERO DE EVENTOS DE CAPACITACIÓN IMPARTIDAS A USUARIOS EXTERNOS	SEMESTRAL	LÍDER DE INVESTIGACIÓN Y MANEJO DE LA INFORMACIÓN	Estadísticas de Manejo de la Información
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE ASISTENCIAS TÉCNICAS PARA LA APLICACIÓN DE DOCUMENTOS NORMATIVOS	TRIMESTRAL	LÍDER DE INVESTIGACIÓN Y MANEJO DE LA INFORMACIÓN	Estadísticas de Manejo de la Información

Fuente: Plan Nacional de Normalización 2022

5.2. REGLAMENTACIÓN²

5.2.1. Reglamentos Técnicos Ecuatorianos (RTE)

Considerando el deber del Estado por garantizar el derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a recibir información precisa y no engañosa sobre su contenido y características, los reglamentos técnicos ecuatorianos emitidos tomando en consideración las Buenas Prácticas de Reglamentación (BPRs) tratan de garantizar la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, la protección del medio ambiente, o la prevención de prácticas que puedan inducir a error.

La elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, a través de las entidades de los gobiernos central, provincial y municipal, en el ámbito de sus respectivas competencias, no tendrá por objeto crear obstáculos innecesarios al comercio y deberán observar los procedimientos establecidos en los acuerdos internacionales suscritos y ratificados por el país, constituyéndose los reglamentos técnicos como una herramienta para garantizar el cumplimiento de objetivos legítimos, que además, buscan impulsar la calidad en los procesos, productos y/o servicios y facilitar el comercio de productos y/o servicios tanto a nivel nacional como internacional.

En Ecuador, según lo estipula la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad en su Art. 15 literal a), el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) es el organismo técnico nacional competente en materia de reglamentación, normalización y metrología, en el literal b) Formular, en sus áreas de competencia, luego de los análisis técnicos respectivos, las propuestas de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, los planes de trabajo, así como las propuestas de las normas y procedimientos metrológicos.

² Información proporcionada por el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) y la Subsecretaría de Calidad

En este sentido, el Art. 17 literal f) señala que el Ministerio de la Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca tiene en sus atribuciones con respecto al INEN f) Aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de sus competencias.

El proceso que se sigue en el caso de las propuestas de reglamentos técnicos hasta su aprobación se detalla en el Anexo 1.

En cumplimiento con lo establecido en el Decreto Ejecutivo 1204 del 4 de diciembre del 2020, principalmente en los Art. 1, Art. 2 y Art. 5; hasta junio del 2021 el INEN en su Plan Regulatorio Institucional ha priorizado la elaboración y emisión de proyectos de reglamentos técnicos ecuatorianos.

Tras la emisión del Decreto Ejecutivo 068 del 09 de junio del 2021, dentro del marco de la política de mejora regulatoria liderada por la Secretaría General de Presidencia, se estableció un plan de acción en el que incluye la elaboración y revisión de reglamentos técnicos.

En base a lo expuesto, los reglamentos técnicos vigentes por sector priorizados, de acuerdo a la base del INEN, son los siguientes:

Tabla 8. Reglamentos Técnicos Vigentes

No.	SECTORES PRIORIZADOS SEGÚN SENPLADES	NÚMERO DE REGLAMENTOS VIGENTES EN CATÁLOGO
1	ALIMENTOS FRESCOS Y PROCESADOS	24
2	BIOTECNOLOGÍA (BIOQUÍMICA Y BIOMEDICINA)	0
3	CONFECCIONES Y CALZADO	7
4	CONSTRUCCIÓN	7
5	ENERGÍAS RENOVABLES	19
6	INDUSTRIA FARMACÉUTICA	0
7	METALMECÁNICA	24
8	PETROQUÍMICA	5
9	PRODUCTOS FORESTALES DE MADERA	0
10	SERVICIOS AMBIENTALES	4
11	TECNOLOGÍA (SOFTWARE, HARDWARE Y SERVICIOS INFORMÁTICOS)	1
12	TRANSPORTE Y LOGÍSTICA	1
13	TURISMO	0
14	VEHÍCULOS, AUTOMOTORES, CARROCERÍAS Y PARTES	12
15	OTROS NO PRIORIZADOS	76
TOTAL		180

Fuente: Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN

La elaboración, modificación, revisión y emisión de los reglamentos técnicos a través del INEN y la oficialización a través del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca entre el año 2012 – 2021, respondió principalmente a políticas emitidas por las autoridades del periodo

mencionado. En la Tabla 9, se presenta el número de reglamentos nuevos y revisados, publicados en el Registro Oficial en este periodo.

Tabla 9. Datos históricos de RTE INEN

Año	ELABORADOS NUEVOS/ OFICIALIZADOS	REVISADOS (PUBLICADOS en el Registro Oficial)
2012	11	--
2013	20	49
2014	114	25
2015	21	22
2016	7	30*
2017	7	34*
2018	0	30*
2019	0	10
2020	0	20
2021	0	5**

* Incluye los reglamentos revisados y los que tienen modificatorias. Fuente: INEN 2020

** Número de Reglamentos revisados y publicados en el registro oficial hasta septiembre del 2021

Fuente: Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN

A partir de junio del 2021, acogiéndose a lo establecido en el Artículo 3 del Decreto Ejecutivo No. 68 del 09 de junio de 2021, dando continuidad al Plan Nacional de la Calidad del 2021, bajo la coordinación del Ministerio de la Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) continua con carácter prioritario el Plan de Acción destinado a la aplicación y ejecución de:

- Revisión interna de reglamentos técnicos ecuatorianos para analizar que los mismos no generen obstáculos innecesarios al comercio, tengan como base principalmente normativa internacional y estén alineados con los objetivos legítimos del país sobre la protección de la salud y la vida de las personas y los animales o la preservación de los vegetales, y la protección del medio ambiente.
- Reuniones interinstitucionales con las entidades que conforman el Sistema de Calidad (INEN, SAE y MPCEIP) para presentar las observaciones encontradas
- En conjunto con la entidad de la Función Ejecutiva cuya competencia recae en la regulación de los productos contemplados en el campo de aplicación de los reglamentos técnicos determinar los caminos adecuados a seguir.

Al respecto, en el Anexo 2 se presentan las etapas del proceso que facilitará el cumplimiento de lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 068.

Tomando en cuenta los sectores priorizados, las instituciones cuya competencia corresponde según la naturaleza de los productos dentro del campo de aplicación; y el objetivo legítimo que persigue el reglamento técnico, se ha propuesto el siguiente plan de acción:

Tabla 10. Plan de acción - Sectores priorizados

Etapa	Institución	Sector Institucional	Total, RTE por sector
1	MPCEIP	Seguridad	41
		Seguridad Eléctrica	
		Metrología	
		Producción	
	MTOPI	Transporte Terrestre	7
		Ambiente	
		Construcción	
2	MINTEL	Telecomunicaciones	1
3	MSP	Seguridad	1
4	MIDUVI	Construcción	4
5	MERNNR	Hidrocarburos	21
		Transmisión y distribución de energía	
		Eficiencia Energética	
6	MAATE	Ambiente	3

Fuente: Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN

5.2.2. Reglamentos Andinos

El Ecuador al formar parte de la Comunidad Andina CAN, participa en las decisiones y resoluciones que en ella se adopten. Es importante mencionar que el Ecuador durante al año 2021 – 2022 se encuentra ejerciendo la Presidencia Pro Témpore de la Comunidad Andina, lo que implica en compromiso de coordinación y avances durante este período en todos los Comités y demás instancias que hay en la Comunidad Andina.

En este sentido, bajo la coordinación del Ministerio de la Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca y la participación de varias instituciones que conforman parte del Comité Interministerial como es el caso del Ministerio de Salud Pública, Servicio Ecuatoriano de Normalización, Servicio de Acreditación Ecuatoriano, entre otros, desde el año 2014 al 2021 se han estudiado varios documentos normativos como Proyectos de Decisiones, Resoluciones, Reglamentos Técnicos y Reglamentos de aplicación de las decisiones en materia del Sistema Andino de Calidad.

- **Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Confecciones**

Mediante Resolución N° 2109 del 2019-11-14 se establece el Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Confecciones.

Mediante Resolución N° 2173 del 2020-11-30 se establece la Modificatoria de la Resolución 2109 Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Confecciones donde se indica que: *“De conformidad con la Decisión 827 de la Comunidad Andina, la Resolución 2109 se aprueba que el Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Confecciones entrará en vigencia el 15 de noviembre de 2021.”*

Al respecto, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones emitió la Resolución Nro. MPCEIP-SC-2021-0168-R de 15 de noviembre de 2021, que en su parte resolutoria emite directrices que aclaran consultas realizadas por las partes interesadas a la aplicación en el Ecuador de los Reglamentos Técnicos Andinos.

- **Etiquetado de Calzado, Productos de Marroquinería, Artículos de Viaje y Similares**

Mediante la Resolución N° 2107 del 2019-11-14 se establece el Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Calzado, Productos de Marroquinería, Artículos de Viaje y Similares.

Mediante Resolución N° 2170 del 2020-11-13 se establece la Modificatoria de la Resolución 2107 Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de calzado, productos de marroquinería, artículos de viaje y similares, donde se indica que: De conformidad con la Decisión 827 de la Comunidad Andina, la Resolución 2107 aprueba que el Reglamento Técnico Andino para el Etiquetado de Calzado, Productos de Marroquinería, Artículos de Viaje y Similares entrará en vigencia el 15 de noviembre de 2021.

Al respecto, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior e Inversiones emitió la Resolución Nro. MPCEIP-SC-2021-0168-R de 15 de noviembre de 2021, que en su parte resolutoria emite directrices que aclaran consultas realizadas por las partes interesadas a la aplicación en el Ecuador de los Reglamentos Técnicos Andinos.

- **Grupo de expertos de Sanidad Humana**

El Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca MPCEIP, junto con delegados del Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN, Ministerio de Salud Pública MSP, y de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA conforman el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana), y Armonización de Reglamentos Técnicos Andinos.

En este sentido, el Grupo de Expertos Gubernamentales para la Armonización de Legislaciones Sanitarias (Sanidad Humana) de la CAN, está actualizando la normativa andina que involucra a los productos de higiene doméstica; así como continuar reglamentando aspectos de seguridad sanitaria que implican prohibiciones y restricciones de ingredientes e insumos utilizados en estos productos.

Además, el Grupo está trabajando en las medidas para atender la pandemia generada por la COVID-19, apoyando los procesos de reactivación económica y garantizando su cumplimiento normativo.

Para el 2022 planifican continuar con el compromiso del Grupo en actualizar, consensuar la normativa andina que involucra a los productos de higiene doméstica; así como continuar reglamentando aspectos de seguridad sanitaria que implican prohibiciones y restricciones de ingredientes e insumos utilizados en estos productos.

5.3. METROLOGÍA³

La metrología es la ciencia que se encarga de las mediciones; y, dentro del Sistema Nacional de la Calidad, es uno de los pilares más relevantes porque a través de ésta se estructura y aplica los

³ Información proporcionada por el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN)

mecanismos necesarios para asegurar la exactitud y confiabilidad de las mediciones, resultado de la calibración periódica de los diferentes equipos tanto industriales como de los laboratorios, cuyos ensayos constituyen la evidencia para las certificaciones. El aseguramiento de las mediciones se fundamenta en la trazabilidad de los patrones nacionales hacia los patrones internacionales del Sistema Internacional de Unidades (SI). Precisamente, es la metrología la que permite la comparabilidad internacional y por lo tanto es la base para que exista el intercambio de métodos, procesos o productos a nivel internacional; por lo tanto, es fundamental en el desarrollo científico, industrial, en el comercio, para la seguridad de las personas, la salud y el medio ambiente.

El INEN es la entidad que cumple las funciones de organismo técnico nacional competente, entre otros, en materia de metrología establecidos en las leyes de la República y en tratados, acuerdos y convenios internacionales, por tanto es quien representa al Ecuador ante la Oficina Internacional de Pesos y Medidas participando en las actividades que se desarrollan en el marco de la Convención del Metro y del Arreglo Mutuo de la Conferencia Internacional de Pesos y Medidas que tiene como uno de sus objetivos el reconocimiento internacional de los resultados de las mediciones entre los países que se adhieren a la Convención.

El Ecuador, que había sido Estado Asociado del BIPM desde el 2001-04-24, se ha convertido en Estado Miembro a partir del 6 de agosto del 2019. El Señor Presidente Constitucional de la República del Ecuador, conforme dispone la Constitución de la República, mediante Decreto Ejecutivo No. 797, de 18 de junio de 2019, publicado en el primer suplemento del Registro oficial No. 527, de 10 de julio de 2019, ha ratificado la “Convención del Metro”, por tanto la República del Ecuador se compromete a cumplirla y llevar a cabo las estipulaciones que contiene, pero también podrá acceder a las ventajas de participar en un sistema internacional de medición que provee un marco convenido internacionalmente para demostrar la equivalencia de las mediciones realizadas en diferentes Estados.

El INEN también es Miembro Activo del Sistema Interamericano de Metrología, que es el organismo regional de Metrología cuya constitución legal fue establecida en el mes de noviembre del 2016, siendo partícipe el INEN-Ecuador de este acto junto a otros Institutos Nacionales de Metrología de la región interamericana, y por tanto como Miembro Activo tiene derechos y obligaciones, pero también se beneficia al tener acceso a las proyectos de fortalecimiento de las capacidades metrológicas de los Institutos Nacionales de Metrología miembros.

El INEN forma parte de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), desde el 30 de mayo del 2017; la OIML es una organización intergubernamental creada en 1955 que promueve infraestructuras gubernamentales de metrología legal eficaces, mutuamente compatibles y reconocidas internacionalmente que faciliten el comercio, generen una confianza mutua que armonicen el nivel de protección del consumidor en todo el mundo.

El INEN es quien, de acuerdo con el artículo 35 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, debe establecer los métodos de comparación y calibración de patrones e instrumentos de medición y estructurar la cadena de referencia para cada unidad de los patrones secundarios, terciarios y de trabajo utilizados en el país.

En lo que respecta la metrología industrial y científica el INEN es el custodio de los patrones nacionales de las magnitudes de Masa, Balanzas, Presión, Fuerza, Temperatura, Humedad, Volumen, Longitud, Química, Potencia y Energía; el INEN presta servicios de laboratorio relacionados a los patrones nacionales, tales como calibraciones de instrumentos de medición, organización de comparaciones interlaboratorio, capacitación y asesoría; además, calibración de mediciones relacionadas a la magnitud de energía en potencia. En lo referente a la metrología legal se realizan aprobación de modelo, verificaciones del contenido neto y controles metrológicos en instrumentos de pesar y medir.

Así como también el Laboratorio Nacional de Metrología del INEN desarrolla sus actividades bajo la norma ISO/IEC 17025:2017, reconocida a nivel internacional dentro del Grupo de trabajo del Sistema de Calidad del Sistema Interamericano de Metrología, por sus siglas en inglés (QUALITY SYSTEM TASK FORCE – QSTF – SIM).

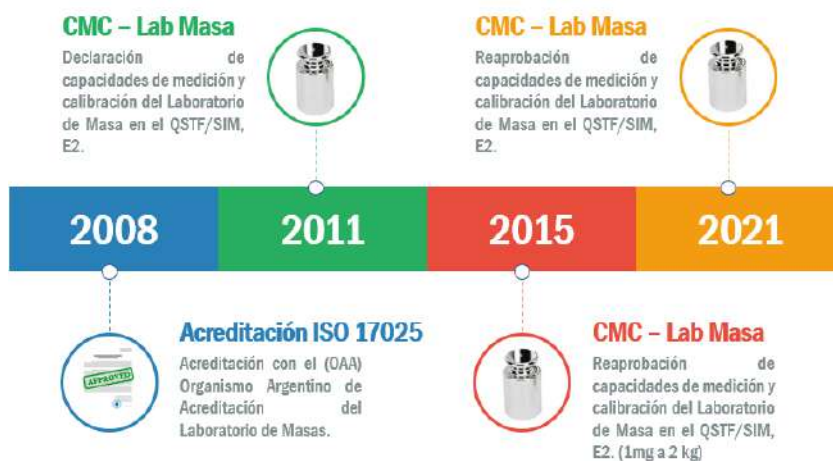
5.3.1. Mejores Capacidades de Medición CMC's

Uno de los beneficios de obtener y registrar CMC's ante el Buro Internacional de Pesas y Medidas (BIPM), en el cual el Ecuador es miembro activo, es impulsar las actividades relacionadas con el comercio internacional, pues a través de ellas se obtienen mediciones exactas y confiables en las transacciones a realizar.

Ecuador mantiene 20 CMC's correspondientes en la magnitud de masa.

Actualmente se ha venido trabajando dando prioridad a las magnitudes de temperatura y humedad para alcanzar la declaración de CMC's.

Gráfico 2. Mejores Capacidades de Medición CMC's



Fuente: INEN, Servicio Ecuatoriano de Normalización

5.3.2. Metrología Industrial y Científica

Para cubrir la demanda metrológica en el país se dispone de los laboratorios del INEN, 19 laboratorios acreditados ante el SAE y 03 laboratorios acreditados ante la Asociación Americana para Acreditación de Laboratorios de Estados Unidos (A2LA).

La actual oferta de los servicios de calibración del país atiende a la industria, laboratorios de ensayo del sector público y privado en magnitudes tales como: Masa, Temperatura, Humedad, Fuerza, Presión, Volumen, Densidad, Energía, Potencia, Química, Electricidad y Magnetismo, Torque, Longitud, Vibración y Óptica; con lo cual las necesidades del país se han suplido parcialmente, quedando todavía pendiente el desarrollo de magnitudes que por los avances tecnológicos y restricciones presupuestarias no se han podido desarrollar a la fecha.

Actualmente se promueve la participación activa de los laboratorios a través de la organización de redes metrológicas, que permiten un intercambio de conocimiento, buenas prácticas e identificación de necesidades relacionadas a la demanda de servicios metrológicos, con lo cual se incentiva el desarrollo de nuevas magnitudes y emprendimientos que puedan solventar dichas necesidades.

El INEN en función de sus convenios internacionales con otros institutos nacionales de metrología y al ser miembros del Sistema Internacional de Metrología SIM y el Buro Internacional de Pesas y Medidas BIPM, solicita anualmente la donación de materiales de referencia que permiten apoyar a la gestión y aseguramiento de la calidad de los diferentes usuarios.

El INEN en función de sus capacidades y apoyando al plan de desarrollo nacional, promueve la creación y prestación de nuevos servicios metrológicos de manera local, entendiendo también que existen capacidades regionales que pueden ser empleadas a nivel de Andimet, para garantizar que la industria disponga de laboratorios competentes que soporten el desarrollo del país.

5.3.3. Ensayos de Aptitud por Comparación Interlaboratorio

En cuanto al desarrollo de ensayos de aptitud por comparación interlaboratorio se planifica realizar 4 ensayos de aptitud en las siguientes magnitudes:

- Volumen
- Masa (balanzas)
- Temperatura
- Química

5.3.4. Redes metrológicas

Mediante Resolución No. 14 455, publicada en el Registro Oficial No. 369 de 06 de noviembre de 2014 se expide el Reglamento para la Organización y Funcionamiento del Sistema Nacional de Calibración y de las Redes Metrológicas Ecuatorianas. Mediante Resolución No. 17 071 de 23 de febrero de 2017, publicada en el Registro Oficial No. 969 de 23 de marzo de 2017, se expide la modificatoria a dicho reglamento, cuyo objeto es organizar los laboratorios públicos y privados interesados en proporcionar servicios metrológicos, establecer los lineamientos para los laboratorios nacionales designados y acreditados; coordinando actividades, proyectos a través de la supervisión del cumplimiento de compromisos y armonización de los criterios metrológicos para asegurar la diseminación de la trazabilidad al sistema internacional de unidades SI.

En el 2019 fue necesario realizar una reforma al Art. 11 de la Resolución No. 17 071 a fin de viabilizar la designación de Laboratorios Nacionales Designados (LDN). La reforma fue emitida mediante la Resolución Nro. MPCEIP-SC-2019-0081-R de 2019-04-23 de la Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, lo que permitió designar al Laboratorio del Centro de Metrología del Ejército Ecuatoriano como un Laboratorio Nacional Designado en la magnitud de Tiempo y Frecuencia; y, al Laboratorio de Radiaciones Ionizantes de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares del Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables, como Laboratorio Nacional Designado en la magnitud de Radiaciones Ionizantes.

Adicionalmente en el 2019, los LND fueron incluidos en la Lista de Institutos Designados de la Oficina Internacional de Pesos y Medidas junto al INEN el cual es el representante de Ecuador en el ámbito de la Metrología en el Sitio Web del mismo.

Tabla 11. Laboratorios Nacionales Designados incorporados al Sistema Nacional de Calibración

NRO.	RUC	LABORATORIO	REPRESENTANTE LEGAL/ GERENTE	CONTACTO	DIRECCIÓN
1	1768009090001	Laboratorio del Centro de Metrología del Ejército Ecuatoriano (CMEE)	TCRN. DE. E.M David Muñoz V.	Sr. Edison Saffa	Laboratorio: La Kennedy, Av. de Los Pinos E7-105 y Manuel Cabeza de Vaca en las instalaciones del "Fuerte Militar Rumiñahui", Quito,
2	1768135980001	Laboratorio de Calibraciones Dosimétricas de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares (SCAN) del Ministerio de Energía y Recursos Naturales No Renovables (MERNNR)	Ab. Rodrigo Salas, Subsecretario de Control y Aplicaciones Nucleares	Ing. Jorge Bastidas, Director de Aplicaciones Nucleares y Cooperación Técnica.	Oficina: Av. República El Salvador N3664 y Suecia, Teléfono 3976000 ext. 2010, Quito. Laboratorio: Vía Aloag - Santo Domingo, Hacienda Aychapicho, Aloag- Cantón Mejía

Fuente: INEN, Servicio Ecuatoriano de Normalización

El INEN también promueve la participación de laboratorios públicos y privados en actividades metrológicas a niveles secundarios con el fin de incrementar la cobertura de servicios en el país, para lo cual se han integrado 20 laboratorios secundarios de calibración hasta el año 2021. A continuación se detalla la lista de laboratorios secundarios de calibración miembros de la Red Metrológica Ecuatoriana de Laboratorios Secundarios de Calibración.

Tabla 12. Laboratorios Acreditados, miembros de la Red Ecuatoriana de Metrología de Laboratorios Secundarios de Calibración

NRO.	LABORATORIO	DIRECCIÓN	REFERENCIA AL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN
1	VERIPET	Av. Veintimilla E-926 y Leonidas Plaza, esq. 5to piso OF. 503 y 504, Ed. Uziel Business Center.	SAE
2	CERTMETROL	Cdla. Bellavista Mz. 13 S.21	SAE
3	TECNOESCALA S.A.	Teresa de Cepeda N34-377 y Av. República	SAE
4	TEGMETRO S.A.	Juan Domingo N65-85 y Manuel Guizado	A2LA
5	INNOVATECIS CIA. LTDA	José María Guerrero N69-170 y Alfonso del Hierro	A2LA
6	METASDELECUADOR CIA. LTDA.	Av. Guayanay Nan, número OE3-121 y Av. Gral. Gallardo Sector Ejército.	SAE
7	PRECITROL S.A.	La Floresta, Rafael León Larrea N24-147 y Vizcaya	SAE
8	METROLOGIC S.A.	José Ponce Martínez N73-10 y Calle C	SAE
9	SECALMET CIA. LTDA	Nayón, Segundo Corella N1-37 y calle Quito	SAE
10	METROSENS	Quito. Félix Valerino E10-71 y Joaquín Sumaita	SAE
11	PINPREXAT PRECISION, EXACTITUD, SOPORTE Y AUTOMATIZACION CIA.LTDA.	San Carlos de Alangasí Av. Puerto Rico y Pasaje OE 8A	SAE
12	FUJISAN SURVEY	Av. Colón E4-387 y Av. Amazonas Edificio Amazonas PARC	EMA
13	METROLAB S.A.	Cdla. La Fae, Mz. 4 Solar 5-A, Calle Cosme Renella	SAE
14	ELICROM	Cdla. Guayaquil Calle primera Solar 10 Mz. 21	SAE
	ELICROM	Cdla. Guayaquil Calle primera Solar 10 Mz. 22	A2LA
15	SEROIL INSTRUMENTS CIA LTDA.	Provincia de Orellana, cantón de Orellana, parroquia Nuevo Paraíso, Calle vía a Lago Agrio S/N, Km.6 a 300 m de Terraventura	SAE
16	SUPRAINDUS S.A.	Sauces 2, Manzana 113F Villa1	SAE
17	TECNIPRESIÓN	Av. 10 de agosto N65-95 y Bellavista, Edif. Morb. 3er piso.	SAE
18	RIVALESA S.A.	Tulcán 3114 y Portete, Ed. Azucena	SAE
19	SERVICIO LATINOAMERICANO DE METROLOGIA SERLAM S.A.	Cdla. Kennedy, Calle 8ava. Oeste Condominio 2001-5 Local A-8 PB y Av. San Jorge, Junto a Mediglobal	SAE
20	LABORATORIO TECNIPESO CIA. LTDA.	Capitán Edmundo Chiriboga N46-83 y Zamora	SAE

Fuente: INEN, Servicio Ecuatoriano de Normalización

En cuanto a la proyección de redes metrológicas la demanda depende del interés de los Laboratorios acreditados en formar parte de las redes metrológicas, como INEN brinda beneficios a los laboratorios miembros de la red.

5.3.5. Formación

5.3.5.1. Seguimiento y ejecución del programa “Formación de Metrólogos 2022

En formación y entrenamiento, el Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN, apertura anualmente el “Programa de Formación de Metrólogos” que tiene gran acogida por el sector público / privado, con lo cual la institución ha trascendido por la competencia y compromiso del personal de los laboratorios del INEN que permanentemente es capacitado en el exterior por institutos nacionales de metrología de alto nivel en función de proyectos de cooperación que no han involucrado egresos institucionales y por lo cual dicho conocimiento es desplegado a través de los siguientes módulos:

Tabla 13. Plan Programa de Formación de Metrólogos 2022

CÓDIGO	TEMA	MODALIDAD	HORAS
DTM-A-01	Introducción a la metrología	Virtual	20
DTM-A-02	Introducción a los sistemas de gestión enfocados a la Metrología	Virtual	20
DTM-A-03	Estadística y matemática en la metrología	Virtual	20
DTM-A-04	Estimación de la incertidumbre y validación de métodos	Presencial	40
DTM-A-05	PROCESOS DE CALIBRACIÓN (semana 1) (5 magnitudes)	Presencial	20
DTM-A-05	PROCESOS DE CALIBRACIÓN (semana 2) (5 magnitudes)	Presencial	20

Fuente: INEN, Servicio Ecuatoriano de Normalización

El programa busca fortalecer las competencias del personal involucrado con la metrología tanto a nivel industrial, académico en las universidades y en los laboratorios públicos y privados.

El Programa de Formación de Metrólogos se realiza en base al siguiente esquema, considerando que los medios digitales son el acceso para que más personas puedan ser beneficiarias de este tipo de capacitaciones y entrenamientos técnicos de alto nivel:

- Portal Formación Virtual – INEN, en el cual los estudiantes pueden acceder a información, realizar foros, talleres, chats de interacción con los tutores en los módulos 1, 2, 3.

Los módulos 4 y 5 serán presenciales y se realizará en las instalaciones del Laboratorio Nacional de Metrología ubicado en Quito.

5.3.6. Ejecución del Servicio de Calibraciones

El INEN a través del LNM debe garantizar el adecuado aseguramiento y calidad de resultados en sus mediciones, por lo cual el servicio de calibración depende de la demanda existente a nivel país.

Con respecto a la calibración de patrones, equipos e instrumentos de medida, el LNM-INEN mantendrá la oferta de servicios de calibración (Tarifario – revisado al 2022) en las magnitudes de Masa, Temperatura, Humedad, Longitud, Volumen, Fuerza, Presión, Potencia y Energía; y el servicio de calibración de balanzas.

5.3.7. Metrología Legal

La metrología legal es una rama de la metrología, cuyo propósito es verificar el cumplimiento de regulaciones técnicas y legales en lo referente al uso legal de unidades de medida, define los métodos y procedimientos de medición para ejecutar el control de instrumentos de medición dirigidas a garantizar el correcto uso y confiabilidad de las mediciones en el comercio, la sanidad y medio ambiente.

El INEN es la entidad responsable de la Metrología en el país y como tal actúa en calidad de organismo competente, en lo referente al ámbito de la Metrología Legal sus funciones y atribuciones se encuentran expresadas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad LSEC, capítulo VI Metrología, artículos del 35 al 42 referentes a regulaciones para el uso, control y mantenimiento de las unidades medida; aparatos, instrumentos y equipos para medir; aprobación modelo de instrumentos aparatos y equipos que se fabriquen o se importen al país; verificación de los instrumentos para medir de tipo comercial y para servicios; la cantidad de mercadería envasada, empacada, almacenada y expuesta a la venta de acuerdo a las leyes y reglamentos y de manera general los procedimientos metrológicos, entre otros.

El INEN de acuerdo a las leyes y reglamentos establece que instrumentos de medición deben ser sujetos a control metrológico (aprobación modelo, verificación inicial, verificación posterior, inspecciones en servicio o vigilancia de mercado), de acuerdo a los requisitos especificados en las regulaciones metrológicas vigentes.

Los productos y servicios que el INEN mediante Metrología Legal realizará son:

- Aprobación de modelo o de tipo de instrumentos de medición, homologados
- Control metrológico mediante Vigilancia de mercado enfocados en:
 - Inspecciones de equipos para pesar o medir utilizados en transacciones comerciales.
 - Verificaciones del contenido neto en los productos empacados o envasados.

5.3.8. Aprobación de modelo o de tipo de instrumentos de medición, homologados

Desde el 2016 hasta la presente fecha el INEN conjuntamente con la Agencia Nacional de Tránsito – ANT, enfocados en la protección y seguridad de la ciudadanía y el tránsito vial, armonizaron la exigencia regulatoria para solicitar la aprobación modelo de algunos equipos de medición.

Para el año 2022 se prevé re certificar como mínimo 10 aprobaciones modelo de instrumentos de medición.

5.3.9. Control metrológico mediante Vigilancia de mercado

El número de controles metrológicos realizados por el INEN y consolidado por cada año son:

Tabla 14. Control Metrológico mediante Vigilancia en el Mercado 2022

No	Control Metrológico Mediante Vigilancia de Mercado	Número de controles realizados			
		2019	2020	2021	Meta 2022
1	Inspección de instrumentos de pesaje de uso comercial	1453	750	800	600
2	Control de contenido neto de productos pre empacados	850	601	1000	1000
Total		2160	2303	1351	1600

Fuente: INEN, Servicio Ecuatoriano de Normalización

Se evidencia disminución en cuanto a la meta planteada para el 2022 con respecto a instrumentos de pesaje de uso comercial, debido a que durante los últimos años se ha evidenciado cumplimiento.

Así como también se considera prioritario el desarrollo y cumplimiento de las actividades establecidas en el cronograma de trabajo del proyecto de cooperación Internacional de fortalecimiento de Metrología Legal KOICA-INEN.

Las inspecciones de instrumentos de pesaje de uso comercial están orientadas y focalizadas hacia: supermercados, micro mercado, locales comerciales agrícolas, servicios de encomiendas nacionales e internacionales y principales aeropuertos del país.

El INEN continuará realizando procesos de verificación del contenido neto de productos directamente en el lugar de fabricación o importación, puntos de envasado, bodegas o centros de distribución, grandes locales comerciales, productos que son preseleccionados en conjunto con el MPCEIP mediante la emisión de sus providencias de inicio de investigación preliminar.

6. NOTIFICACIÓN⁴

El Ecuador al ser miembro de la Organización Mundial del Comercio OMC, tiene la obligación de cumplir con lo establecido en los Acuerdos que se han establecido y los principios básicos sobre los cuales se maneja.

En este sentido, el principio de Transparencia se encuentra plasmado en los diferentes Acuerdos que se han emitido, para lo cual prevé tres elementos fundamentales: las notificaciones, el establecimiento de servicios de información, y prescripciones en materia de publicación. En el caso del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio se han generado disposiciones que deben cumplir los Países Miembros.

El Acuerdo Sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, en cuanto al tema de notificación en sus numerales del 2.9.1 al 2.9.4 menciona que los países miembros *“(...) 2.9.1 anunciarán mediante un aviso en una publicación, en una etapa convenientemente temprana, de modo que pueda llegar a conocimiento de las partes interesadas de los demás Miembros, que proyectan introducir un determinado reglamento técnico; 2.9.2 notificarán a los demás Miembros, por conducto de la Secretaría, cuáles serán los productos abarcados por el reglamento técnico en proyecto, indicando brevemente su objetivo y razón de ser. Tales notificaciones se harán en una etapa convenientemente temprana, cuando puedan aún introducirse modificaciones y tenerse en cuenta las observaciones que se formulen; 2.9.3 previa solicitud, facilitarán a los demás Miembros detalles sobre el reglamento técnico en proyecto o el texto del mismo y señalarán, siempre que sea posible, las partes que en sustancia difieran de las normas internacionales pertinentes; 2.9.4 sin discriminación alguna, preverán un plazo prudencial para que los demás Miembros puedan formular observaciones por escrito, mantendrán conversaciones sobre esas observaciones si así se les solicita, y tomarán en cuenta dichas observaciones escritas y los resultados de dichas conversaciones”*

Por otro lado es necesario resaltar que algún Miembro que tenga problemas urgentes de seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional, podrá omitir los trámites mencionados en el párrafo que antecede, a condición de que al adoptar el reglamento técnico cumpla con lo siguiente: *“2.10.1 notificar inmediatamente a los demás Miembros, por conducto de la Secretaría, el reglamento técnico y los productos de que se trate, indicando brevemente el objetivo y la razón de ser del reglamento técnico, así como la naturaleza de los problemas urgentes; 2.10.2 previa solicitud, facilitar a los demás Miembros el texto del reglamento técnico; 2.10.3 dar sin discriminación a los demás Miembros la posibilidad de formular observaciones por escrito, mantener conversaciones sobre ellas si así se le solicita, y tomar en cuenta estas observaciones escritas y los resultados de dichas conversaciones”*.

Adicionalmente, al Ecuador al formar parte de la Comunidad Andina, debe cumplir con las obligaciones que en ella se emitan a través de Resoluciones y Decisiones. Por su parte la Decisión 827 de la Comunidad Andina sobre este tema, en su Capítulo VII, Artículo 12 menciona que: *“(...) Los Países Miembros notificarán a través de la Secretaría General de la Comunidad Andina los*

⁴ Información proporcionada por el Punto de Contacto OTC /Subsecretaría de Calidad

proyectos de reglamentos técnicos y de procedimientos de evaluación de la conformidad, así como los proyectos de actualización (revisiones o modificatorias) de los mismos que pretendan adoptar, con las siguientes consideraciones: 1. Para la notificación debe utilizarse el Sistema de Información de Notificación y Reglamentación Técnica de la Comunidad Andina (SIRT) establecido mediante la Decisión 615, su modificatoria o la normativa que la reemplace. 2. Utilizar los formatos de notificaciones adoptados para tal efecto por la Organización Mundial del Comercio. 3. Conceder como mínimo un plazo de sesenta (60) días calendario antes de su publicación oficial para que los Países Miembros o cualquier interesado puedan presentar por escrito sus observaciones ya sea por medio físico o electrónico, preferentemente a través del Punto de Contacto del País Miembro que notificó el proyecto de reglamento técnico. Asimismo, los Países Miembros podrán extender el plazo para comentarios en caso que se presenten solicitudes debidamente sustentadas. **La notificación realizada en el plazo indicado será requisito necesario para poder exigir su cumplimiento a los otros Países Miembros (...)**”.

De igual manera que el Acuerdo OTC de la OMC, la Decisión 827 en su Capítulo VIII menciona que: “Artículo 16.- Los Países Miembros podrán, en caso de emergencia, adoptar reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad sin atender el plazo mencionado en el párrafo anterior. En estos casos, el País Miembro que adopte la medida deberá notificar a la Secretaría General de la Comunidad Andina, a través del SIRT, dentro de tres (03) días hábiles siguientes a su publicación o vigencia, el que ocurra primero. Artículo 17.- Los reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad que los Países Miembros adopten por emergencia deben darse en casos excepcionales y con la justificación respectiva. Asimismo, en el formulario de notificación de dichas medidas se debe presentar una descripción del objetivo y la razón de ser del reglamento de emergencia, así como la naturaleza de los problemas urgentes. Artículo 18.- El País Miembro que aplique la medida deberá conceder a los demás Países Miembros, sin discriminación, la posibilidad de formular observaciones por escrito, celebrar consultas sobre ellas, si así se lo solicita y tomar en cuenta estas observaciones escritas y los resultados de dichas consultas siempre que éstas estén debidamente fundamentadas. Después de analizada cada consulta, el país notificante informará de los resultados de la misma al solicitante. Artículo 19.- Finalizada la emergencia o en un plazo que no exceda de doce (12) meses luego de la fecha de entrada en vigencia de una medida de emergencia, el País Miembro que la emitió deberá derogarla. Si éste requiere de un plazo adicional podrá, con la debida fundamentación, prorrogar la medida por una sola vez por un plazo que no excederá los seis (6) meses como máximo”.

En cumplimiento a lo dispuesto por la OMC y la CAN en cuanto a la notificación, a nivel nacional la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad en su Artículo 4 “Son objetivos de la presente Ley”, inciso g) menciona: “Organizar y definir las responsabilidades institucionales que correspondan para la correcta y oportuna notificación e información interna y externa de las normas, los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad”. Para lo cual en su Artículo 34 menciona que: “El Ministerio de Industrias y Productividad, en coordinación con el organismo oficial de notificación, serán los responsables de organizar el servicio nacional de notificación e información sobre normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, con el apoyo de los otros organismos públicos relacionados. Este servicio deberá utilizar los medios tecnológicos adecuados para asegurar transparencia y oportunidad”

Para lo cual el Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad en su Artículo 72 menciona que en el MIPRO actual MPCEIP *“funcionará el Organismo Oficial de Notificación, el mismo que será el punto de contacto y centro de información nacional. Para lo cual deberá elaborar los instructivos correspondientes para el apoyo entre los organismos públicos relacionados, de acuerdo a la especialidad, materia y jurisdicción y desarrollará las herramientas tecnológicas adecuadas que garanticen una difusión amplia, ágil y eficiente”*.

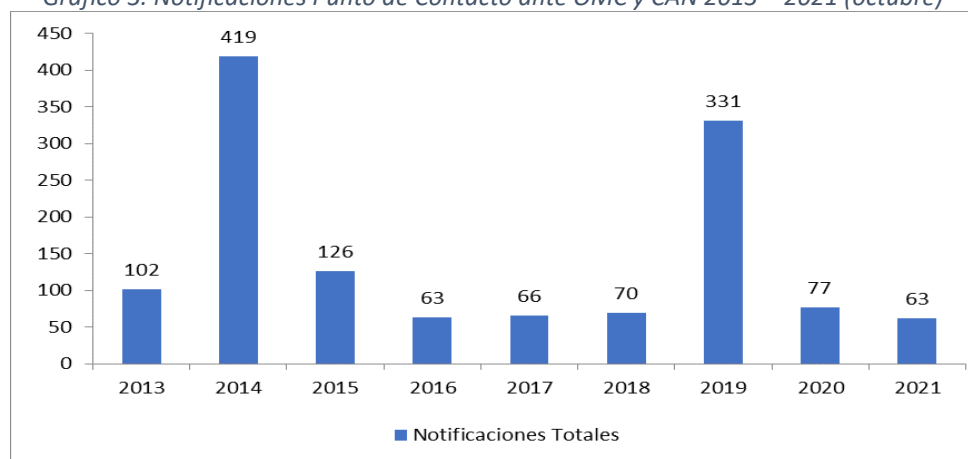
De igual manera el Reglamento General a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad en su Artículo 73 menciona las funciones del Organismo Oficial de Notificación, la cuales son:

1. Comunicar y notificar cuando sea pertinente o a solicitud previa de los organismos internacionales, los programas de trabajo que en materia del Sistema Ecuatoriano de la Calidad se desarrollan en el país, bajo los lineamientos del Comité Interministerial de la Calidad. Al efecto, todo organismo que se encuentre desarrollando normas, reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad, deberá entregar la información pertinente al Organismo Oficial de Notificación;
2. Notificar, en cumplimiento de lo establecido en los acuerdos comerciales internacionales, lo pertinente a la expedición de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad;
3. Difundir en las instancias y organizaciones nacionales competentes las notificaciones sobre el Sistema de la Calidad y Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) recibidas de otros países, solicitando planteamientos y opiniones sobre dichas notificaciones, para ponerlas en conocimiento del Comité Interministerial de la Calidad o la entidad pertinente;
4. Comunicar al Punto de Contacto del país notificante u organismos internacionales pertinentes, la posición oficial de autoridad competente sobre las notificaciones recibidas;
5. Mantener actualizado el sistema de información, con las bases documentales y de datos del sistema nacional de notificación;
6. Coordinar con los diferentes organismos nacionales con capacidad de reglamentar, acerca de la obligatoriedad de notificar todo lo relacionado con Obstáculos Técnicos al Comercio; y,
7. Las demás que establezca la Constitución, la Ley o reglamentos sobre la materia.

Es importante mencionar, que Ecuador debe cumplir con esta obligación sobre las regulaciones que se encuentren en el ámbito del Acuerdo OTC, independiente de su nombre o forma como ha sido emitida. Para lo cual se ha definido que consideran como reglamento técnico al *“Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.”*

Ecuador a través del Punto de Contacto, en el periodo 2013 – 2021 (octubre), ha realizado 1317 notificaciones (proyectos, reglamentos técnicos, modificatorias, revisiones y actualizaciones de reglamentos técnicos, entre otros documentos), como se puede observar en el Gráfico 3.

Gráfico 3. Notificaciones Punto de Contacto ante OMC y CAN 2013 – 2021 (octubre)



Fuente: OMC

De acuerdo al tipo de notificación, en el periodo 2013 – 2021 (octubre), del total de notificaciones, se han realizado 525 notificaciones de reglamentos nuevos y sus revisiones, mientras que para Adendas y Corrigendas se han hecho 792 notificaciones que corresponden a modificatorias de reglamentos, fe de erratas y corrigendum. Se tiene programado que durante el 2022 se hagan varias notificaciones considerando las reformas que se están haciendo a los reglamentos técnicos y las normativas que emitan otras instituciones reguladoras.

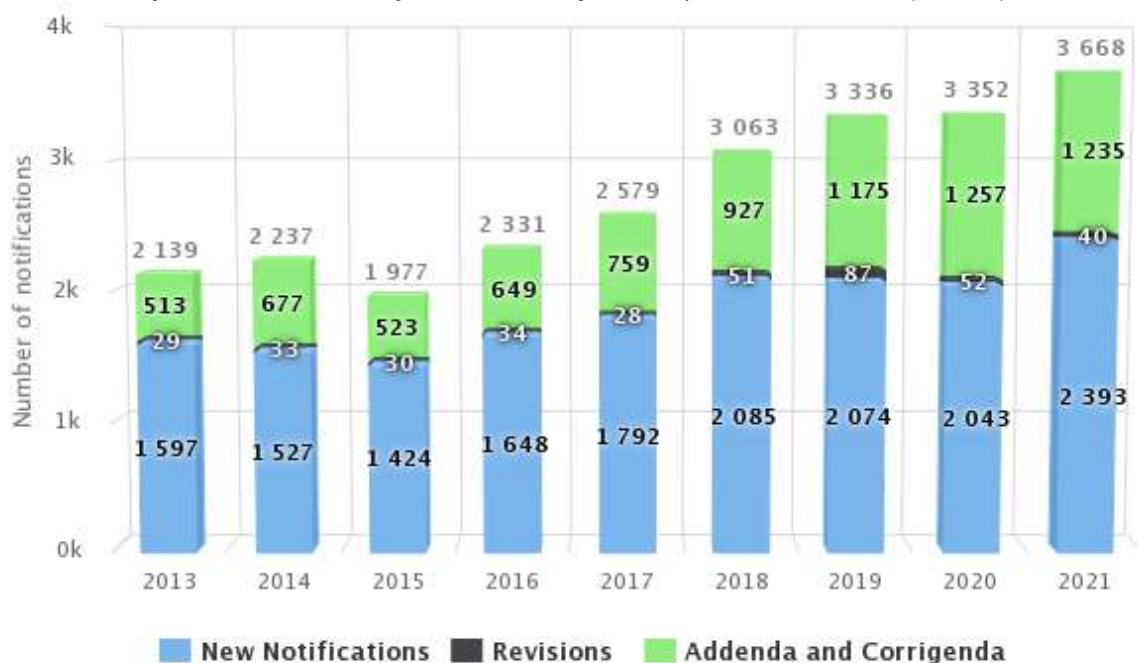
En lo referente a la comunicación (nacional e internacional) del Punto de Contacto con otros organismos, es importante indicar que, de las notificaciones realizadas por el Ecuador, éstas han sido observadas y comentadas tanto nacionalmente como internacionalmente. Entre los países e instituciones que han hecho observaciones se puede mencionar a: USTR de los Estados Unidos; KATS de Corea; Ministerio de Economía, Industrias y Comercio de Costa Rica; INALME SRL de Italia; Cámara de Industrias de Alimentos de Colombia; ABIAD del Brasil; GREMAB de Guatemala, entre otros.

En el territorio ecuatoriano, el Punto de Contacto ha recibido la retroalimentación de entidades gubernamentales como: MEER, MTOP, SAE, ARCH, ARCSA, MSP, ARCONEL, entre otros organismos públicos involucrados; así como de empresas y organizaciones del sector productor/importador nacional.

Por otro lado, es importante mencionar que, cuando los países envían observaciones a las notificaciones realizadas por el Ecuador, internamente se ha coordinado el análisis técnico para atender los comentarios recibidos; de esta forma se da cumplimiento a lo establecido en el Código de Buena Conducta del Acuerdo Sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio y la Decisión 827 de la CAN.

En el siguiente cuadro se presenta el historial de notificaciones extranjera realizadas por todos los Países Miembros de la OMC.

Gráfico 4. Historial de notificaciones extranjeras compartidas 2013- 2021 (octubre)



Fuente: OMC

Las notificaciones realizadas a nivel mundial por los Países Miembros de la OMC han sido informadas vía correo electrónico al sector productor/importador nacional por parte del Organismo Oficial de Notificación (Punto de Contacto ante la OMC y CAN) del Ministerio de Industrias y Productividad.

7. ACREDITACIÓN⁵

La acreditación constituye un proceso clave dentro de la Infraestructura de la Calidad. El SAE a través de procedimientos establecidos y reconocidos a nivel internacional, evalúa la competencia técnica, transparencia e independencia de las entidades dedicadas a la evaluación de la conformidad, asegurando que éstos cumplan con los estándares establecidos en base a las normas internacionales, lo que permite garantizar confianza y credibilidad.⁶

A través de la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad por parte del SAE, ha sido factible contar con infraestructura técnica de la calidad confiable, que apoye en la gestión de

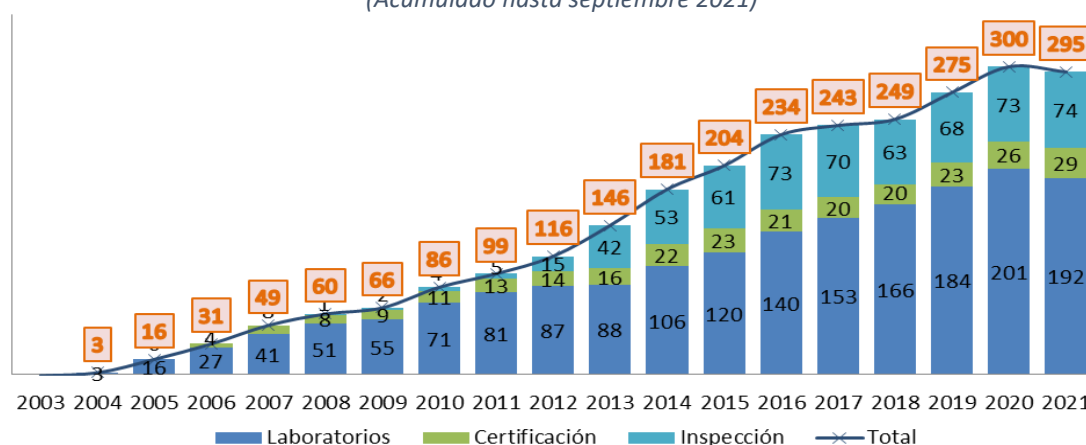
⁵ Información proporcionada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)

⁶ El SAE para el período 2021-2025 está desarrollando su nuevo Plan Estratégico por lo que sus ejes estratégicos pueden sufrir variaciones.

las partes interesadas entre ellas a las autoridades reguladoras que utilizan como una herramienta importante de control a los organismos acreditados, así como también para el sector productivo del país que requiere contar con organismos acreditados para evaluar el cumplimiento de requisitos técnicos de sus productos, procesos o servicios.

Hasta el mes de septiembre 2021, el SAE cuenta con 29 Organismos Acreditados activos en el área de Certificación, 74 en el área de Inspección y 192 Laboratorios.

Gráfico 5. Número de OEC acreditados activos por actividad
(Acumulado hasta septiembre 2021)



Fuente: SAE, septiembre 2021.

El SAE cumpliendo normativas nacionales e internacionales y los procedimientos de acreditación, monitorea permanentemente las actividades de evaluación de la conformidad de sus organismos los cuales ha acreditado. Hasta septiembre 2021, el SAE cuenta con un total de 329 organismos acreditados por sector que mantienen activa su acreditación.

La tabla siguiente se presenta la clasificación de OEC por actividades y sectores en los cuales el SAE ha otorgado la acreditación. Dentro de cada actividad de acreditación se destacan los siguientes sectores en los cuales se concentran mayor número de organismos acreditados: en la actividad de Certificación se concentra en el sector de Productos con 4,56%, en el área de Inspección sobresale el sector de Hidrocarburos con 14,59% y en el área de Laboratorios destaca el sector de Ensayos con 48,02%.

Tabla 15. Número de OEC acreditados por Actividad y sector según estado
(Acumulada hasta septiembre 2021)

ACTIVIDAD	SECTOR	ACTIVOS
		N
Certificación	Productos	15
	Sistemas de Gestión de la Calidad	6
	Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos	2
	Sistemas de Gestión Anti soborno	4
	Sistemas de Gestión Ambiental	2
Inspección	Hidrocarburos	48
	Agroalimentario	13

	Industrial	22
	Automotriz	10
	Ambiental	8
	Agrícola	4
	Sanitario	3
Laboratorios	Ensayos	158
	Calibración	26
	Clínicos	8
Total		329

Fuente: SAE, septiembre 2021

A continuación, se realiza un detalle de las acreditaciones iniciales gestionadas únicamente en el año 2021 (enero a septiembre).

Tabla 16. Acreditaciones Iniciales Organismos de Certificación (enero - septiembre 2021)

Nº	NOMBRE DEL OEC	SECTOR	MES DE OTORGAMIENTO DE LA ACREDITACIÓN	PROVINCIA
1	BUSINESS SOLUTIONS AND TRADING CONSBST S.A.	Sistemas de Gestión de la Calidad	Abril	Guayas
2	INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN - ICONTEC -	Sistemas de Gestión Antisoborno	Abril	Bogotá
3	INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN - ICONTEC -	Sistemas de Gestión Ambiental	Abril	Bogotá
4	ASIAMBUSINESS DEL ECUADOR S.A. - Certificación de Productos	Productos	Agosto	Pichincha

Fuente: SAE, septiembre 2021.

Tabla 17. Acreditaciones Iniciales Organismos de Inspección (enero - septiembre 2021)

Nº	NOMBRE DEL OEC	SECTOR	FECHA DE OTORGAMIENTO DE LA ACREDITACIÓN	PROVINCIA
1	SERVICIOS DE FORMACIÓN E INSPECCIÓN TÉCNICA EL ECUADOR SERFORTEC CÍA LTDA	Hidrocarburos	Enero	Pichincha
2	ECI PRUEBAS&INSPECCIÓN CIA. LTDA.	Hidrocarburos - Industrial	Enero	Pichincha
3	SERVICIOS INTEGRALES DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN SIDICESA S.A.	Hidrocarburos	Mayo	Orellana
4	VEHYCLE SAFETY AUTOMOTIVE LANAFAGUI S.A.	Automotriz	Junio	Pichincha
5	REVISIONES TECNICAS APPLUS DEL ECUADOR APPLUSITEUVE S.A.	Automotriz	Septiembre	Guayas

Fuente: SAE, septiembre 2021.

Tabla 18. Acreditaciones Iniciales de Laboratorios (enero - septiembre 2021)

Nº	NOMBRE DEL OEC	SECTOR	FECHA DE OTORGAMIENTO DE LA ACREDITACIÓN	PROVINCIA
1	NOVACERO S.A.	Ensayos	Febrero	Cotopaxi
2	ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL (LABORATORIO DE COMBUSTIBLES, BIOCOMBUSTIBLES Y ACEITES LUBRICANTES - [LACBAL])	Ensayos	Febrero	Pichincha

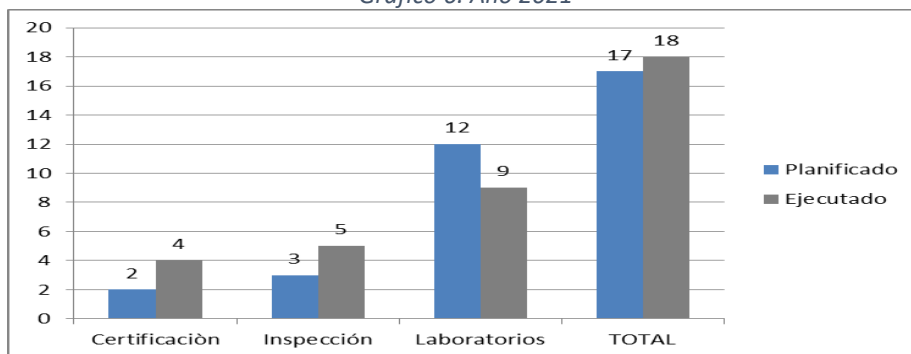
3	BIOFACTOR S.A.	Ensayos	Marzo	Guayas
4	LABORATORIO DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO – AGROCALIDAD	Ensayos	Mayo	Pichincha
5	SWISSOIL DEL ECUADOR S.A.	Ensayos	Julio	Guayas
6	INDUSTRIAS LACTEAS TONI S.A.	Ensayos	Julio	Guayas
7	FUNDIRECICLAR S.A.	Ensayos	Agosto	Pichincha
8	DEGSO CÍA. LTDA.	Calibración	Septiembre	Pichincha
9	AGROANALISIS S.A.	Ensayos	Septiembre	Guayas

Fuente: SAE, septiembre 2021.

El aumento de los organismos acreditados en el país ha dado como resultado que más organismos tengan reconocimiento de su competencia técnica en diferentes ámbitos de competencia conforme a sus alcances de acreditación, asegurando al mercado ecuatoriano la confiabilidad sobre la calidad de los productos, procesos y servicios que llegan a los consumidores.

En la gráfica siguiente se aprecia la gestión realizada de enero a septiembre 2021 vs la meta planificada anual.

Gráfico 6. Año 2021



Fuente: SAE, septiembre 2021.

Se puede apreciar en la gráfica superior que, hasta septiembre de 2021, se han acreditado 18 nuevos Organismos de 17 planificados.

En lo relativo a los Acuerdos Internacionales, el Servicio de Acreditación Ecuatoriano ha firmado acuerdos con los siguientes organismos e instituciones:

- GLOBALG.A.P. – Productos agrícolas
- Acuerdo Binacional – Ecuador – Colombia; en trámite con: Perú, México, Bolivia, Estados Unidos, Unión Europea
- IAAC (América) - Certificación GLOBALG.A.P.; Gestión Antisoborno
- FSSC ISO22000 – Inocuidad alimentaria
- APAC (Asia) – Cooperación de acreditación (Asia – Pacífico)

7.1. DIFUSIÓN DE NORMATIVAS APLICABLES EN LA ACREDITACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano, en el ámbito de su programación anual de capacitación, elaboró para el año 2021 su respectivo plan de capacitación, el mismo que contiene cursos de normas técnicas relacionadas con la acreditación y evaluación de la conformidad, los mismos que son de oferta pública facilitando el acceso de cualquier ciudadano a las capacitaciones ofertadas.

Esta programación anual sirve también de soporte a la Institución para fortalecer las competencias técnicas de su personal interno (evaluadores y expertos), por tal razón la Dirección de Administración del Talento Humano, usa como pilar los cursos colgados en la página web para permitir al equipo técnico de la institución mantener vigentes los conocimientos sobre normativas aplicables en la acreditación y evaluación.

En la tabla siguiente se describe las capacitaciones o de cursos que el SAE a gestionado de enero a septiembre de 2021.

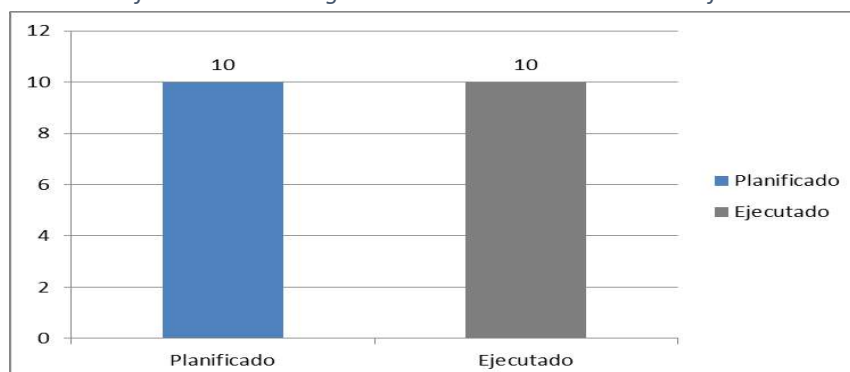
Tabla 19. Curso-Taller (enero – septiembre 2021)

NOMBRE DEL CURSO	MODALIDAD	FECHA
Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.	Virtual	Febrero
Acciones Correctivas.	Virtual	Marzo
Auditorías Internas ISO 19011 según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración y criterios de acreditación del Servicio de Acreditación Ecuatoriano.	Virtual	Marzo
Norma NTE INEN ISO/IEC 17043:2021 Criterios de acreditación y principales herramientas estadísticas aplicadas en los ensayos de aptitud	Virtual	Abril
Norma NTE INEN ISO/IEC 17020:2013 Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección.	Virtual	Mayo
Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración y criterios de acreditación del Servicio de Acreditación Ecuatoriano.	Virtual	Junio
Auditorías Internas Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.	Virtual	Julio
Herramientas Estadísticas: Módulo Básico.	Virtual	Julio
Auditorías Internas Norma NTE INEN ISO/IEC 17020:2013.	Virtual	Agosto
Validación de Métodos.	Virtual	Agosto

Fuente: SAE. Septiembre 2021

Desde enero al 30 de septiembre de 2021, se gestionaron 10 cursos-talleres Virtuales. La planificación a ejecutar durante el período enero-septiembre de 2021 fue de 10 cursos-talleres, realizando un avance del 100%.

Gráfico 7. Avance de gestión Curso – Taller vs Meta Planificada



Fuente: SAE

En el gráfico 7 se puede observar que la meta a septiembre de 2021 fue realizar 10 cursos/talleres llegándose a cumplir lo programado.

7.2. SOLICITUDES DE VALIDACIÓN PARA EL RECONOCIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

Como parte de las actividades para fortalecer la infraestructura de la calidad del país, así como el apoyo a las operaciones del comercio exterior, SAE verifica la validez en el ámbito de la acreditación, de los certificados de conformidad de los productos importados y bienes o servicios que se comercializan a nivel nacional, con el fin de determinar si los certificados son emitidos por entidades acreditadas y reconocidas por el SAE por ser firmantes de los acuerdos internacionales, asegurando de esta manera que los productos cumplen lo establecido en los reglamentos técnicos ecuatorianos - RTE INEN o la norma internacional equivalente, generando de esta forma confianza en el consumo de bienes y servicios de calidad.

7.2.1. Solicitudes de validación para el reconocimiento de la acreditación (ECUAPASS y Compras Públicas)

En lo que va del año a septiembre de 2021 se recibieron un total de 2.642 solicitudes para ECUAPASS y Compras Públicas de las cuales se gestionaron un total de 2.584 solicitudes en el tiempo de ≤ 2 días, representando un 97.80 % de gestión en el tiempo meta establecido, no obstante, el 2.2% de solicitudes fueron atendidas luego del tiempo que la institución se ha fijado como tiempo óptimo.

Tabla 20. Número de Solicitudes de ECUAPASS (Enero – Septiembre)

MES	GESTIONADAS	RECIBIDAS
Enero	202	205
Febrero	176	176
Marzo	220	224
Abril	179	182

Mayo	154	154
Junio	140	140
Julio	156	164
Agosto	166	166
Septiembre	189	189
TOTAL	1582	1600

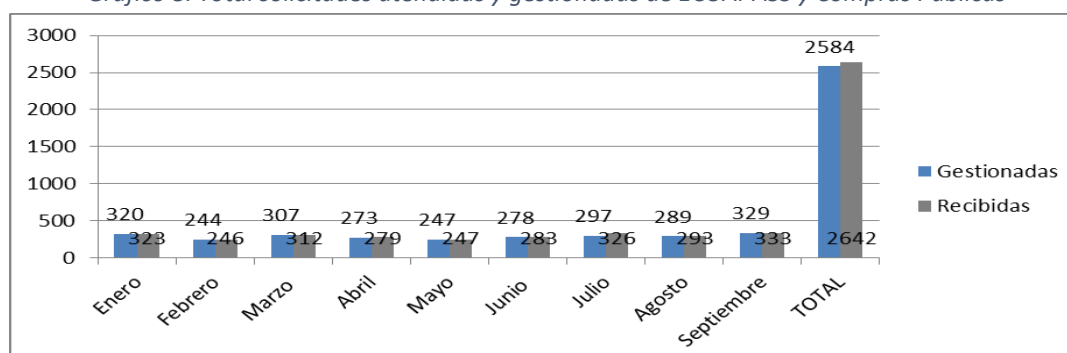
Fuente: SAE

Tabla 21. Número de Solicitudes de Compras Públicas (Enero – Septiembre)

MES	GESTIONADAS	RECIBIDAS
Enero	118	118
Febrero	68	70
Marzo	87	88
Abril	94	97
Mayo	93	93
Junio	138	143
Julio	141	162
Agosto	123	127
Septiembre	140	144
TOTAL	1002	1042

Fuente: SAE

Gráfico 8. Total solicitudes atendidas y gestionadas de ECUAPASS y Compras Públicas



Fuente: SAE

7.3. ELABORACIÓN DE INFORMES TÉCNICOS PARA DESIGNACIONES

La acreditación, sin duda, es un tema de gran importancia para el aparato productivo del país, y para la infraestructura local como global de la calidad. Pero además de la acreditación, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su respectivo reglamento establecen otra figura relacionada, la designación.

Un organismo de evaluación de la conformidad (OEC) puede ser designado cuando ha recibido la autorización por parte del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) para llevar a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad.

Para estas dos figuras (Acreditación y Designación) se deben establecer las diferencias entre ellas. La acreditación la otorga directamente el SAE, mientras que la designación en nuestro medio la otorga el MPCEIP, tras recibir un informe técnico favorable del SAE.

Por otro lado, tanto la acreditación como la designación parten de las mismas normas internacionales de competencia, sin embargo, para obtener la acreditación el OEC debe cumplir con todos los requisitos señalados en las normativas correspondientes, mientras que en la designación los OEC deben cumplir con requisitos mínimos de las normativas previamente establecidos, para prestar el servicio y que se convierta en un apoyo para las autoridades de control conforme lo señala el Reglamento general a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

Consecuentemente, la designación es solo una medida provisional que se otorga para actividades en las que no existen OEC acreditados en el país, tiene una validez de dos años, tras lo cual se puede renovar una vez si las condiciones iniciales de designación fueran las mismas; sin embargo, para ello el organismo debe ya haber iniciado el proceso de acreditación.

Toda vez que a la institución llega una solicitud de designación por parte del MPCEIP, esta es asignada al área correspondiente (Laboratorio, Inspección y Certificación) e inicio el proceso de designación; al final de nuestro proceso de designación se remite al MPCEIP un informe técnico favorable o desfavorable del OEC y posteriormente nuestro Ministerio Rector toma la decisión de otorgar la designación.

De los organismos designados que se encuentran activos, son 14 laboratorios; sin embargo, para esta misma área, existen 192 laboratorios acreditados a nivel nacional. Al relacionar las designaciones y las acreditaciones otorgadas a los laboratorios, podemos ver que, según las necesidades del mercado, hay mayor demanda de servicios de los laboratorios. Para la actividad de Certificación tenemos 4 organismos designados.

Desde octubre de 2021 se ha implementado una mejora en el proceso para la prestación del servicio de designación, el mismo que consiste en una autodeclaración, con un período para su aprobación de 1 mes, lo cual facilitará que el Ecuador cuente con mayor oferta de infraestructura de calidad.

Tabla 22. Número de OEC designados (Activos) según actividad de evaluación de la conformidad
(Acumulado hasta septiembre 2021)

ACTIVIDAD	NÚMERO
Certificación	4
Inspección	0
Laboratorios	14
Total	18

Fuente: SAE

Tabla 23. Número de OEC designados activos por actividad de evaluación de la conformidad
(Acumulado hasta septiembre 2021)

NRO.	NOMBRE DE OEC	ACTIVIDAD	SECTOR
1	CENTRO DE TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA PARA LA CAPACITACIÓN E INVESTIGACIÓN EN CONTROL DE EMISIONES VEHICULARES (CCICEV)	Laboratorios	Ensayos
2	EMPRESA PÚBLICA DE ADMINISTRACIÓN Y GESTIÓN DE LOS SERVICIOS, LA CONSULTORÍA ESPECIALIZADA Y LOS PRODUCTOS DE PROYECTOS (LABORATORIO DEL CESEMIN DE LA UNIVERSIDAD DE CUENCA-EP)	Laboratorios	Ensayos

3	EMPRESA PÚBLICA DE SERVICIOS ESPOL - TECH E.P. (Laboratorios de ensayos metrológicos y de materiales - LEMAT)	Laboratorios	Ensayos
4	FÁBRICA DE BATERÍAS FABRIBAT CIA. TDA.	Laboratorios	Ensayos
5	INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN GEOLÓGICO Y ENERGÉTICO - LABORATORIO DE ENSAYOS TÉRMICOS Y EFICIENCIA ENERGÉTICA (LABET) - IIIGE	Laboratorios	Ensayos
6	LABORATORIO CHAIDE Y CHAIDE	Laboratorios	Ensayos
7	FAIRIS C.A.	Laboratorios	Ensayos
8	LABORATORIO de la EMPRESA PÚBLICA DE OBRAS, BIENES Y SERVICIOS SANTA ELENA EP	Laboratorios	Ensayos
9	LENOR ECUADOR CÍA. LTDA.	Laboratorios	Ensayos
10	UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO (LIM)	Laboratorios	Ensayos
11	REPRESENTACIONES DETERTEC S.A.	Laboratorios	Ensayos
12	UMCO	Laboratorios	Ensayos
13	UNACEM ECUADOR S.A.	Laboratorios	Ensayos
14	VEHYCLE SAFETY AUTOMOTIVE LANAFAGUI S.A. – VSA.	Laboratorios	Ensayos
15	CENTRO DE INFORMACIÓN INTERNACIONAL EMPRESARIAL SOSTENIBLE CIESOST S.A.	Certificación	Servicios / Procesos
16	INTERTEK INTERNATIONAL LIMITED	Certificación	Servicios / Procesos
17	BUREAU VERITAS ECUADOR	Certificación	Productos
18	S.G.S. DEL ECUADOR	Certificación	Productos

Fuente: SAE

En la tabla superior se observa que 14 OEC pertenecen a Laboratorios de Ensayos, 2 son Organismos de Certificación para el sector Servicios/Procesos y 2 para Productos.

7.4. Plan Estratégico 2021 – 2025 del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE)

Con el Plan Nacional de Desarrollo – “Creación de Oportunidades” el cual está conformado por: 5 ejes, 16 objetivos, 55 políticas y 130 metas:

1. Eje Económico y Generación de Empleo: 4 objetivos, 14 políticas y 38 metas.
2. Eje Social: 4 objetivos, 20 políticas y 46 metas.
3. Eje Seguridad Integral: 2 objetivos, 5 políticas y 13 metas.
4. Eje Transición Ecológica: 3 objetivos, 9 políticas y 17 metas.
5. Eje Institucional: 3 objetivos, 7 políticas y 16 metas.

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE construyó el Plan Estratégico 2021 -2025, documento que se trabajó de manera consensuada con todas las Direcciones y Unidades que conforman el SAE, revisado por la Coordinación General Técnica y aprobado por la Máxima Autoridad institucional. Al momento el mencionado Plan Estratégico ha sido enviado al Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca mediante Oficio No. SAE-UPGE-2021-0016-OF de 12 de noviembre de 2021; adicionalmente con Oficio No. SAE-UPGE-2021-0017-OF de 15 de noviembre se remitió para aprobación por parte de la Secretaría Nacional de Planificación.

Este instrumento permitirá dirigir los esfuerzos institucionales a la consecución de los Objetivos Estratégicos planteados para el período 2021-2025. El documento entre sus elementos principales tiene:

- Diagnóstico Institucional (Entorno interno Externo)
- FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas)
- Marco Filosófico (Misión, Visión, Valores, Principios):

a) Misión

Acreditar la competencia técnica de los organismos que operan en materia de evaluación de la conformidad.

b) Visión

Ser un organismo de acreditación referente a escala mundial y de excelencia en la gestión pública, entregando servicios que generen confianza en todos los sectores y la sociedad en general, facilitando el comercio con acuerdos de aceptación global con resultados de la evaluación de la conformidad confiables.

c) Valores y Principios Institucionales

Los valores son los que apoyan la visión de esta, dan forma a la misión y la cultura, reflejando los estándares de la institución. Los valores, creencias, filosofía, principios son la esencia y la identidad del SAE y son los siguientes:

Tabla 24. Valores institucionales propuesta 2021 - 2025

VALORES	DEFINICIÓN
Honestidad	Se infunde el respeto por la verdad y la justicia, que constituye una condición fundamental para el logro de los objetivos institucionales en la medida que refleja el actuar de los funcionarios conforme lo que piensan y expresan con su comportamiento.
Respeto	Se promueve el respeto para la colaboración y coexistencia pacífica de la comunidad institucional, que implica una actitud personal y colectiva hacia la consideración por el otro (forma de ser, pensar y actuar) y el acatamiento de las regulaciones institucionales.
Responsabilidad	Los funcionarios de la institución ejercen sus derechos, se hacen cargo de sus acciones y afrontan las consecuencias derivadas de sus actos, decisiones y omisiones, con madurez en la toma de decisiones y el cumplimiento de los compromisos adquiridos.
Trabajo en equipo	Cada funcionario debe tener un nivel elevado de responsabilidad y compromiso para trabajar de forma adecuada en equipo, con una clara comunicación, orden y constancia para llevar a cabo sus tareas en términos correctos, constructivos, agregando valor al equipo, encaminados al éxito de la institución.
Excelencia	La Institución promueve un servicio de alta calidad y se compromete con la mejora continua para alcanzar la excelencia en las acciones emprendidas en el marco del ejercicio de su gestión, propiciando la innovación y desarrollo como condición de excelencia.

Fuente: SAE

Los principios son un conjunto de valores y creencias que norman el funcionamiento de las empresas u organizaciones. Para el caso del SAE se han establecido los siguientes:

Tabla 25. Principios institucionales propuesta 2021 - 2025

PRINCIPIOS	DEFINICIÓN
Cultura de calidad	Se mantiene una cultura de calidad que enfatiza de forma natural la mejora continua de los procesos y da como resultado un lugar de trabajo saludable, usuarios satisfechos y una institución en crecimiento.
Compromiso con el servicio	La atención al cliente es un elemento importante para la institución y se asume con profesionalidad y responsabilidad, poniendo el mayor esfuerzo para entregar un servicio con un alto estándar de calidad que satisfaga y supere las expectativas de los usuarios en el desarrollo de trabajo cumpliendo los plazos estipulados.
Competencia Técnica	La competencia técnica de la institución se mantiene con actualización y renovación del conocimiento y criterios técnicos para garantizar la efectividad de la gestión de los procesos de acreditación en el cumplimiento de los objetivos institucionales.
Imparcialidad	La institución exige el cumplimiento de requisitos de imparcialidad en la gestión interna en los procesos de acreditación y otros servicios, brindando servicios sin distinciones ni preferencias.
Transparencia	La institución provee información veraz basada en evidencias con responsabilidad y compromiso permanente de relacionamiento con los equipos de trabajo y con los usuarios de la acreditación que están en pleno conocimiento de los procesos, decisiones, requerimientos y acciones de la institución.
Ética profesional	La Institución orienta sus esfuerzos a desarrollar actividades laborales de forma ética con responsabilidad administrativa, técnica y de gestión pública, con fundamentos de racionalidad y honestidad en los procesos y servicios.
Confidencialidad	Se garantiza la confidencialidad de la información que maneja la institución a nivel administrativo y técnico, y no podrá ser divulgada sin consentimiento de la misma o el usuario de la acreditación, aplicando mecanismos y normas para el acceso único de personal autorizado.

Fuente: SAE

Objetivo Estratégico 1:

Incrementar la infraestructura de la calidad en el Ecuador, acreditando organismos de evaluación de la conformidad necesarios para el desarrollo de la producción de bienes y servicios priorizados.

Objetivo Estratégico 2:

Incrementar los esquemas y/o actividades de acreditación en Certificación, Inspección, Laboratorios y otros organismos de evaluación de la conformidad, atendiendo las necesidades de las partes interesadas, para favorecer a la productividad y competitividad del país.

Objetivo Estratégico 3:

Incrementar las capacidades institucionales del SAE para brindar un mejor servicio a nivel nacional e internacional.

8. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

8.1. Control y vigilancia de mercado⁷

8.1.1. Vigilancia y Control

La vigilancia y control es un procedimiento a través del cual las instancias competentes verifican el cumplimiento de la regulación. Al respecto, el proceso de vigilancia y control durante el 2021; se hicieron por las siguientes motivaciones:

- Pedidos y denuncias específicas de los sectores industriales, gremios o asociaciones.
- Denuncias de la SENA.
- Pedidos y procedimientos realizados por el INEN.
- De oficio, en cumplimiento del Plan Anual de Control y Vigilancia.
- Por pedido de las partes interesadas.

Los sectores que se han considerado para ser vigilados y controlados son los siguientes:

Construcción: Cemento, cal y yeso*; Pinturas*; Llaves o válvulas de uso domiciliario; Productos de fundiciones de hierro gris y nodular; Seguridad y eficiencia térmica de calentadores de agua a gas; Tableros de madera contrachapada; Tubos y accesorios plásticos*; Varillas y alambre de acero*; Baldosa Cerámica; Productos de alambre*; Calentadores de agua eléctricos de acumulación*; Generadores eléctricos*.

Electrodomésticos: Refrigeradoras*; Eficiencia energética en artefactos de refrigeración de uso doméstico. Reporte de consumo de energía, métodos de prueba y etiquetado*; Televisores*; Eficiencia Energética en Televisiones. Reporte de Consumo de Energía, Método de Ensayo y Etiquetado*; Hornos Microondas*; Lavadoras*; Máquinas con motor para uso en la cocina; Eficiencia energética para acondicionadores de aire sin ductos*; Aparatos electrodomésticos para cocción por inducción; Máquinas secadoras de ropa*; Eficiencia energética en hornos eléctricos. Reporte de consumo de energía y etiquetado*.

Vehículos, automotores, carrocerías y partes: Neumáticos; Líquido de frenos hidráulicos; Proceso de reencauche de neumáticos; Aceites y lubricantes; Filtros de aceite, filtros de combustible: diésel y gasolina, y, filtros del aire de entrada para motores de combustión interna.

Confecciones y calzado: Textiles; Calzado; Etiquetado de productos de marroquinería.

Alimentos frescos y procesados: Contenido Neto de Productos.

Metalmecánica

Otros: Juguetes*; Bicicletas* Vajilla; Plásticos en contacto con alimentos*

⁷ Información proporcionada por la Subsecretaría de Calidad del MPCEIP

Durante el año 2021 se tenía previsto el control de 45 RTE INEN, sin perjuicio de que se inspecciones otros RTE INEN que no consten en el plan anual, según requerimiento de las autoridades y de las partes interesadas, esta vigilancia abarca 7 sectores, cumpliendo así el 100% del Plan Anual de Control y Vigilancia, conforme al siguiente cronograma que fue propuesto a inicios del 2021, el mismo que se ha ido cumpliendo conforme lo programado.

Tabla 26. Cronograma programado para Control y Vigilancia durante el 2021

CRONOGRAMA DE VIGILANCIA DE MERCADO AÑO 2021															
No	PRODUCTO	RTE INEN	SECTOR	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
1	Cemento, cal y yeso*	7	CONSTRUCCIÓN												
2	Pinturas*	61													
3	Diluyentes (Thinner)	66													
4	Llaves o válvulas de uso domiciliario	142													
5	Productos de fundiciones de hierro gris y nodular	62													
6	Seguridad y eficiencia térmica de calentadores de agua a gas	109													
7	Tableros de madera contrachapada	243													
8	Tubos y accesorios plásticos*	30													
10	Varillas y alambre de acero*	16													
11	Baldosa Cerámica	33													
12	Productos de alambre*	45													
13	Calentadores de agua eléctricos de acumulación*	110													
14	Generadores eléctricos*	92													
15	Refrigeradoras*	9	ELECTRODOMÉSTICOS												
16	Eficiencia energética en artefactos de refrigeración de uso doméstico. Reporte de consumo de energía, métodos de prueba y etiquetado*	35													
17	Televisores *	83													
18	Eficiencia Energética en Televisores. Reporte de Consumo de Energía, Método de Ensayo y Etiquetado *	117													
19	Eficiencia energética y etiquetado de máquinas lavadora-secadora de ropa	124													
20	Hornos Microondas*	123													
21	Lavadoras*	77													
22	Eficiencia energética para acondicionadores de aire	72													

45

Fuente: MPCEIP

Fuente: MPCFIP

En la siguiente tabla se puede apreciar los procedimientos administrativos aperturados.

Tabla 27. Procesos Aperturados 2021

PROCESOS APERTURADOS
Resolver procesos administrativos iniciados por denuncias de presunto incumplimiento a la reglamentación técnica, e informes técnicos de organismos como el INEN, y SENAE
Los Procesos Administrativos aperturados por incumplimiento a la Reglamentación técnica y dados trámite hasta agosto son 81, sin considerar las investigaciones preliminares.
Meta del indicador para el año 2021, 200 procesos administrativos.

Fuente: MPCEIP 2021

Se debe aclarar que dentro de los Procedimientos Administrativos Aperturados, existen resoluciones sancionatorias emitidas por la Subsecretaría de Calidad y resoluciones absolutorias emitidas dentro de los procedimientos administrativos aperturados, es decir esta Cartera de estado emite Resoluciones que sancionan los incumplimientos a la reglamentación técnica ecuatoriana.

Tabla 28. Procedimientos administrativos 2021

ESTADO PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS E INVESTIGACIONES PRELIMINARES APERTURADAS EN EL AÑO 2021 (agosto)				
PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS APERTURADOS	105	RESOLUCIONES SANCIONATORIAS	RESOLUCIONES ABSOLUTORIAS	PROCEDIMIENTOS EN TRÁMITE
		17 (USD 44.000)	N/A	88

Fuente: MPCEIP 2021

Es importante resaltar, que los diferentes procesos de vigilancia y control que han sido llevados a cabo durante el año 2021 han sido enfocados a productos importados y de fabricación nacional, así como también se ha dado prioridad a los productos que se cuenta con los organismos evaluadores de la conformidad OECs; es decir, a los productos que cuentan con laboratorios designados y/o acreditados para llevar a cabo los respectivos ensayos. Sin dejar de lado una exhaustiva vigilancia del etiquetado de productos reglamentados.

8.1.2. Metas e Indicadores 2021

- El Indicador: Número de reglamentos técnicos controlados, Meta 2021: 45 sin perjuicio que se controle otros RTE INEN, según el requerimiento de autoridades y partes interesadas.
- El Indicador: Número de inspecciones realizadas, Meta 2021, 1800 Inspecciones durante el año fiscal en función al Plan anual de Control y vigilancia de mercado y de acuerdo a la realidad del país. Hasta la fecha y con el tercer trimestre ejecutado se han realizado 1258 inspecciones. Se emiten los reportes, estatus actualizando GPR meta a N4
- El Indicador: Número de Quejas atendidas, Meta 2021 850 quejas atendidas, en función a la situación real del país. Se emitió los reportes, estatus actualizando GPR meta a N4

- El Indicador: Número de procesos administrativos atendidos, Meta 2021 200 procesos administrativos, en razón de la situación real del país.
- En este año 2021, se tiene previsto medir el Indicador de Etiquetado y re etiquetado de productos reglamentados.

8.1.3. Control y Vigilancia de Productos reglamentados año 2022

Conforme lo señala el Decreto 068 de 9 de junio de 2021 en su artículo 6 “(...) Para el efecto, se deberá priorizar y fomentar el control posterior sujeto a severas sanciones por incumplimiento”. El Proceso de Control Posterior para el año 2022 por el momento, se mantiene el mismo del año 2021, tanto los RTE INEN a ser inspeccionados, como el cronograma de inspecciones anual, toda vez que, se espera la autorización de las autoridades para las modificaciones y actualizaciones respectivas, de tal manera que mientras esto sucede, las metas también se mantienen las mismas del año 2021, tomando en cuenta la situación actual del país y la progresiva reactivación económica.

Cabe mencionar que el número de RTE INEN a ser inspeccionados son 45, sin perjuicio que se puedan incluir otros reglamentos a pedido de las autoridades y de las partes interesadas.

8.1.4. Metas e Indicadores 2022

Tabla 29. Metas 2022

TEMA	DESCRIPCIÓN	INDICADOR	METAS 2022
Plan anual de Control y Vigilancia	Control y vigilancia de los productos bajo Reglamentación Técnica Ecuatoriana.	Número de reglamentos técnicos controlados.	45 reglamentos técnicos controlados de sectores priorizados.
Verificaciones a productos Reglamentados	Inspecciones de los productos reglamentados a las partes interesadas a nivel nacional.	Porcentaje de inspecciones realizadas/planificadas	*1800 inspecciones durante el año fiscal en función al Plan anual de Control y vigilancia de mercado.

Fuente: MPCEIP

*El valor establecido como meta puede verse modificado como resultado de la aprobación del presupuesto del Ministerio de Economía y Finanzas.

8.1.5. Procedimientos Administrativos año 2022

Los Procedimientos Administrativos tienen como disparador las denuncias de presunto incumplimiento a la reglamentación técnica, e informes técnicos de organismos como el INEN, SENAE y partes interesadas, para el año 2022 se tiene como meta la apertura de 200 Procedimientos Administrativos.

8.2. Protección al Consumidor

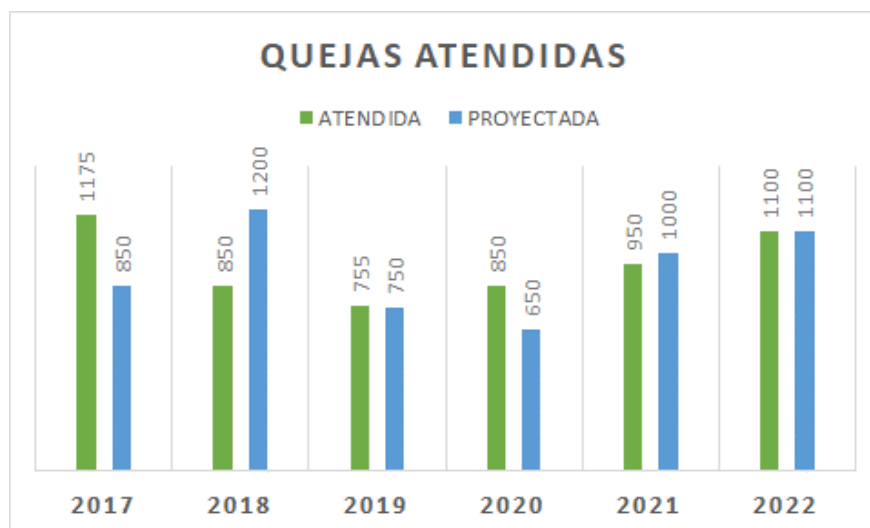
El objeto de la Ley Orgánica de Defensa Del Consumidor es normar las relaciones entre proveedores y consumidores, promoviendo el conocimiento, protegiendo los derechos de los

consumidores y procurando la equidad y la seguridad jurídica en dichas relaciones. Por su parte, el Reglamento General de la ley en su artículo final determina que la ejecución del presente reglamento estará a cargo del actual Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca.

8.2.1. Atención de Quejas y Consultas al Consumidor

En el período 2012 - 2021, se atiende este servicio por intermedio de la “Plataforma de Atención al USUARIO”, a través de la página www.gob.ec y defensa.consumidor@produccion.gob.ec. En el cual se ingresan a diario quejas y consultas de los consumidores. Se debe indicar también que en este periodo se han recibido 4580, registrándose un incremento en las quejas y consultas de los consumidores, lo cual, implica un mayor conocimiento de éstos respecto a sus derechos como consumidores. Para el año 2022 se espera atender 1.100 expedientes de quejas atendidas

Gráfico 10. Quejas y Consultas de los Consumidores



Fuente: MPCEIP 2021

8.2.2. Difusión para la Protección de los Derechos de los Consumidores

Para el año 2022 se espera ejecutar 32 talleres de capacitación en materia de protección al consumidor enfocado a una cultura de consumo, corrección de malas prácticas comerciales la cual estaría dirigida a emprendimientos y proveedores a nivel nacional con una población objetiva de 1.000 consumidores y 300 proveedores.

Tabla 30. Planificación de difusión

No	DETALLE	TEMA	NÚMERO DE TALLERES	ZONAL
1	I TRIMESTRE	- CULTURA DE CONSUMO - DIA MUNDIAL DEL CONSUMIDOR	8	ZONAL 9, ZONAL 5, ZONAL 1, ZONAL 3 Y ZONAL 4
2	II TRIMESTRE	- BUENAS PRÁCTICAS COMERCIALES	8	ZONAL 9, ZONAL 5, ZONAL 1, ZONAL 3, ZONAL 7 Y ZONAL 6

3	III TRIMESTRE	- CULTURA DE CONSUMO - BUENAS PRÁCTICAS COMERCIALES	8	ZONAL 9, ZONAL 5, ZONAL 1, ZONAL 3, ZONAL 7 Y ZONAL 6
4	IV TRIMESTRE	- CULTURA DE CONSUMO - BUENAS PRÁCTICAS COMERCIALES	8	ZONAL 9, ZONAL 5, ZONAL 1, ZONAL 3 Y ZONAL 4

Fuente: Subsecretaría de la Calidad (DCVM)

8.2.3. Alertas de Mercado

Dentro del proceso de verificación para el año 2022 se realizará la verificación de 500 alertas de mercado en los sistemas de Alertas Rápidas de Productos RAPEX y de la Red De consumo Seguro y Salud (RCSS) de la Organización de Estados Americanos (OEA)

Adicionalmente se espera que ingresen 4 campañas de seguridad a nivel nacional de productos que pueden vulnerar los derechos del consumidor.

9. PROMOCIÓN DE LA CALIDAD

9.1.1. Asistencia Técnica

La Subsecretaría de Calidad brinda asistencia técnica al sector industrial a nivel nacional. Esta asistencia técnica tiene como objetivo apoyar gratuitamente en la implementación de sistemas o modelos de gestión de calidad a empresas que demuestren su interés en recibir este servicio, con el fin de mejorar la calidad de los productos que éstas ofertan en el mercado nacional e internacional.

Es necesario indicar que las asesorías que se vienen realizando por parte de la Subsecretaría de Calidad son a la implementación y gestión relacionadas sobre Buenas Prácticas de Manufactura, cumplimiento de la normativa ISO 9001:2015. Sin embargo, el proceso se encuentra en proceso de revisión para darle mayor impulso durante el 2022 y alcanzar una meta aproximada de 200 asistencias que incluya asistir a las empresas en procesos de implementación y apoyar en el cumplimiento de reglamentación técnica y procedimientos de evaluación de la conformidad.

Adicionalmente, se brinda asistencia técnica a los potenciales Organismos Evaluadores de la Conformidad que se pueden designar, por medio de visitas técnicas, en las cuales se les proporciona la información y acompañamiento para que puedan cumplir con el proceso. Durante el 2021 se ha dado asesoramiento a 20 potenciales Organismos Evaluadores de la Conformidad y se espera que en el 2022 se ofrezca esta asistencia técnica de la misma manera.

9.1.2. Difusión del Sistema de la Calidad

La Subsecretaría del Sistema de la Calidad ha considerado como un mecanismo de acciones de difusión para promover la cultura de la calidad y la participación activa de los actores en el Sistema Nacional de la Calidad. En ese sentido se ha socializado el Sistema Nacional de la Calidad a docentes, estudiantes y funcionarios y partes interesadas en general, con el objetivo de incrementar la cultura de la calidad permitiendo dar a conocer la Ley del Sistema Nacional de la Calidad, mediante charlas explicativas.

Al respecto, durante el 2021 se han generado varias charlas, entre las que puedo señalar las más importantes:

- Implementación de Reglamentos Técnicos Andinos, tanto a nivel nacional como en apoyo con la Secretaría General de la CAN
- Taller de estrategia de política de calidad
- Políticas de Calidad

Durante el 2022 la Subsecretaría de Calidad está en un generando un proyecto que permita generar alianzas con el sector privado para con ello poder fortalecer la cultura de calidad.

10. Prioridades Sectoriales

La Ley del Sistema Nacional de la Calidad establece en su artículo 3 que se declara como política de Estado la demostración y la promoción de la calidad, en los ámbitos público y privado, como un factor fundamental y prioritario de la productividad, competitividad y del desarrollo nacional. Además, en su artículo 2 establece los principios del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, bajo cuales se emiten las políticas relacionadas.

Al respecto, el Plan Nacional de Calidad de 2022 se encontrará inmerso en los siguientes principios:

- Equidad: generando igualdad de condiciones a productores nacionales e importadores, para lo cual es necesario contar con una infraestructura de Calidad desarrollada.
- Equivalencia: fomentar la alineación internacional e implementar buenas prácticas regulatorias.
- Sostenibilidad: garantizar una mejora periódica que permita acceder a mercados internacionales, considerando un manejo basado en riesgos.
- Enfoque al consumidor: cuidado de la salud, seguridad, medio ambiente.
- Buena fe: Credibilidad con respeto a la Ley, Reglamentos, Acuerdos Internacionales, generando actividades mutuamente beneficiosas.

Bajo estas consideraciones, el Plan Nacional de Calidad contiene los lineamientos y políticas establecidos por las instancias que forman parte del Comité Interministerial de la Calidad, así como aquellas que, sin ser parte del comité, son relevantes para que los productos y servicios que se fabrican o prestan en el mercado cumplan con estándares que busquen el cumplimiento de los objetivos legítimos nacionales. Es así, que la coordinación interinstitucional resulta relevante con el fin de priorizar las acciones, actividades, programas y proyectos que se lleven a cabo como parte del fortalecimiento del Sistema Nacional de la Calidad.

En el gráfico 11 se identifican las principales líneas de política sectoriales en base a las entidades que son parte del CIMC y que son relevantes a considerar en el Plan Nacional de la Calidad.

Gráfico 11. Políticas Sectoriales relacionadas a Calidad



Considerando lo mencionado y de consulta con las partes interesadas públicas y privadas, la Política de Calidad que se ha establecido para el desarrollo de la Infraestructura de Calidad es la siguiente:

“Implementar y fortalecer una infraestructura de calidad sostenible, que garantiza que los servicios y productos ecuatorianos o importados, cumplen estándares de calidad, ambiental, salud y seguridad en beneficio y protección del consumidor.

Promover una industria con cultura de calidad, que impulsa el acceso al mercado nacional e internacional, con productividad, calidad, competitividad y mejora continua.”

11. Objetivos Específicos

En base al objetivo general planteado, los ejes estratégicos, el análisis situacional del Sistema Nacional de la Calidad y las prioridades sectoriales, se establecen los siguientes objetivos específicos:

- Promover la ampliación de la cobertura de la metrología científica e industrial en el país y fortalecer la metrología legal con el fin dar mayor soporte al desarrollo productivo, económico, científico y tecnológico.
- Mejorar integralmente los procesos de normalización y reglamentación técnica a través de la adopción de normativa internacional y la reducción de obstáculos innecesarios al comercio, con la finalidad de impulsar el desarrollo industrial generando una mejor inserción de nuestros productos en el mundo y prestando servicios que cumplan con estándares de nivel internacional.
- Incrementar el nivel de participación y confianza de la evaluación de la conformidad mediante el trabajo en redes de normalización y metrología, así como en los comités técnicos de partes, que permitan el desarrollo de la infraestructura de calidad en el sector público y privado.
- Fortalecer el régimen de vigilancia y control del cumplimiento de la reglamentación técnica con el fin de garantizar que los productos cumplen con las características y requisitos obligatorios y que son de interés público en los ámbitos de la salud, la seguridad, el ambiente y la protección de los consumidores.
- Promover la aplicación de mecanismos de aseguramiento de la calidad para el cumplimiento de los requisitos establecidos en los reglamentos técnicos; y, promover una cultura de calidad en usuarios y consumidores.
- Fortalecer los procedimientos para planificar, definir, gestionar y evaluar la gestión de los procesos de habilitación de establecimientos de salud, considerando la política, normativas vigentes y directrices emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, basado en los establecimientos hospitalarios.
- Fortalecer los procedimientos para planificar, definir, gestionar y evaluar la gestión de los procesos de habilitación de establecimientos de salud, considerando la política, normativas vigentes y directrices emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, basado en la seguridad del paciente.
- Promover el cumplimiento de compromisos y directrices emitidas por organismos internacionales o acuerdos internacionales firmados por Ecuador en materia de transparencia.

12. Lineamientos de Políticas y Estrategias

Política 1. *Promover la ampliación de la cobertura de la metrología científica e industrial en el país y fortalecer la metrología legal con el fin dar mayor soporte al desarrollo productivo, económico, científico y tecnológico.*

Estrategias:

- Dar mayor impulso a las actividades de metrología científica e industrial a nivel nacional como herramienta clave para la innovación y el desarrollo productivo y económico.
- Incrementar los patrones de medida y las capacidades de medición a nivel nacional.
- Establecer las directrices que permitan asegurar el cumplimiento de los criterios pertinentes para la trazabilidad de las mediciones.
- Fomentar el desarrollo de redes de laboratorio de metrología, incorporando nuevos laboratorios y optimizando la infraestructura existente de manera sinérgica con los objetivos nacionales y en base a las necesidades de los diferentes sectores económicos y productivos.
- Apoyar a los laboratorios de referencia para asegurar la calibración de los instrumentos y equipos necesarios para un efectivo servicio y control.
- Impulsar el desarrollo de las capacidades de calibración para materiales de referencia.
- Fortalecer la metrología legal, así como también las actividades de control metrológico en coordinación con las entidades de regulación y control.

Política 2. *Mejorar integralmente los procesos de normalización y reglamentación técnica a través de la adopción de normativa internacional y la reducción de obstáculos innecesarios al comercio, con la finalidad de impulsar el desarrollo industrial generando una mejor inserción de nuestros productos en el mundo y prestando servicios que cumplan con estándares de nivel internacional.*

Estrategias:

- Adoptar en la medida de lo posible la normativa internacional de acuerdo a necesidades de los entes de regulación y control y los requerimientos de los sectores productivos y actores interesados.
- Fomentar la participación activa de los diferentes actores (públicos, privados, academia, etc.) en los procesos de revisión de las normas técnicas y reglamentos técnicos.
- Capacitar a los organismos de control en normativa internacional, obstáculos técnicos al comercio y herramientas para la elaboración de reglamentos técnicos en coordinación con el INEN, el CIMC y los demás actores interesados.
- Promover la mejora de la reglamentación técnica que impulsen un mayor desarrollo de calidad en pro del cumplimiento de los objetivos legítimos nacionales y cuya implementación sea factible, sin crear obstáculos técnicos innecesarios.
- Mejorar los procesos de difusión y socialización de normas y reglamentos vigentes exigidos por las diferentes entidades de control.

Política 3. Incrementar el nivel de participación y confianza de la evaluación de la conformidad mediante el trabajo en redes de normalización y metrología, así como en los comités técnicos de partes, que permitan el desarrollo de la infraestructura de calidad en el sector público y privado.

Estrategias:

- Mantener una evaluación simplificada de la infraestructura de calidad.
- Promover a la designación como una estrategia clave en el proceso de fortalecimiento de la infraestructura para la evaluación de la conformidad en el país.
- Asegurar el permanente reconocimiento internacional del Servicio de Acreditación Ecuatoriano, base fundamental para la evaluación de la conformidad en el país.
- Fomentar la acreditación de OECs a nivel nacional en concordancia con los objetivos para el desarrollo económico y productivo, y aquellos enmarcados en garantizar la seguridad, la salud, la preservación del ambiente y la protección de los consumidores.
- Impulsar el desarrollo de redes de laboratorios para fortalecer la gestión de los laboratorios de referencia.
- Impulsar la participación en los comités técnicos de partes del SAE para mejorar los procedimientos y transparentar criterios de evaluación.
- Incrementar los esquemas de laboratorios del SAE en base a necesidades de las entidades de control y los requerimientos de los sectores productivos y actores interesados.

Política 4. Fortalecer el régimen de vigilancia y control del cumplimiento de la reglamentación técnica con el fin de garantizar que los productos cumplen con las características y requisitos obligatorios y que son de interés público en los ámbitos de la salud, la seguridad, el ambiente y la protección de los consumidores.

Estrategias:

- Promover la vigilancia y control del cumplimiento de los reglamentos técnicos y normativas de carácter obligatorio en base a los lineamientos establecidos por el CIMC, con el establecimiento de alianzas público – privadas.
- Identificar a través de una matriz de riesgos los productos y servicios que deban formar parte de la vigilancia y control.
- Implementar herramientas tecnológicas que permitan identificar la trazabilidad de los productos, servicios, procesos, etc.; y que constituyan una base fundamental para la gestión de vigilancia y control.
- Promover mecanismos de difusión y de atención para la protección de los consumidores y sus derechos.
- Establecer directrices para hacer frente a riesgos particulares de productos o servicios que se encuentren en el mercado.

Política 5. Promover la aplicación de mecanismos de aseguramiento de la calidad para el cumplimiento de los requisitos establecidos en los reglamentos técnicos; y, promover una cultura de calidad en usuarios y consumidores.

Estrategias:

- Fortalecer los programas de certificación a nivel público a través de una adecuada coordinación interinstitucional.
- Asesorar a pymes para la implementación de modelos de gestión y mejores prácticas dentro de las diferentes ramas de actividad económica y que le encamine al cumplimiento de los reglamentos técnicos y normativas obligatorias. Así como, puedan acceder a mercados internacionales.
- Difundir la cultura de la calidad en todos los actores públicos y privados con el fin de incentivar una participación más activa como parte del Sistema Nacional de la Calidad.

Política 6. Fortalecer los procedimientos para planificar, definir, gestionar y evaluar la gestión de los procesos de habilitación de establecimientos de salud, considerando la política, normativas vigentes y directrices emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, basado en los establecimientos hospitalarios.

Estrategias:

- Elaborar reportes de habilitación de establecimientos prestadores de servicios de salud.
- Identificar los establecimientos prestadores de servicios de salud con permisos de funcionamiento caducados y que no se encuentran en proceso de renovación.
- Identificar el número de solicitudes pendientes de gestión.

Política 7. Fortalecer los procedimientos para planificar, definir, gestionar y evaluar la gestión de los procesos de habilitación de establecimientos de salud, considerando la política, normativas vigentes y directrices emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, basado en la seguridad del paciente.

Estrategias:

- Programa nacional de seguridad del paciente.
- Modelo de gestión de la satisfacción del usuario.
- Programa nacional de gestión de la calidad de la atención basado en la seguridad del paciente y satisfacción del usuario.

Política 8. Promover el cumplimiento de compromisos y directrices emitidas por organismos internacionales o acuerdos internacionales firmados por Ecuador en materia de transparencia.

Estrategias:

- Difundir el proceso de notificación de regulaciones técnicas emitidas por el sector público
- Fomentar el cumplimiento de la implementación de buenas prácticas regulatorias, en materia de publicación

13. Indicadores y Metas

13.1. Resultados PNC 2021

Los resultados correspondientes al Plan Nacional de la Calidad del año 2021, han sido presentados en el contenido del Plan Nacional de la Calidad 2020 – 2021, con la información correspondiente a la evaluación del primer semestre.

En el desarrollo de las reuniones del Comité Interministerial de la Calidad a ejecutarse en el año 2022, se realizará la presentación de los resultados correspondiente a la evaluación del segundo semestre.

13.2. Indicadores y Metas PNC 2022

POLÍTICAS	NOMBRE DEL INDICADOR	FÓRMULA DEL INDICADOR	RESPONSABLES	FRECUENCIA	META PROPUESTA ANUAL INSTITUCIONAL
Política 1. <i>Promover la ampliación de la cobertura de la metrología científica e industrial en el país y fortalecer la metrología legal con el fin dar mayor soporte al desarrollo productivo, económico, científico y tecnológico.</i>	Número de Ensayos de Aptitud por comparación interlaboratorio organizados por el INEN	Sumatoria simple	INEN	Semestral	3
	Porcentaje de ejecución de capacitaciones virtuales en metrología.	(Módulos de Capacitación Ejecutados / Módulos de Capacitación Planificados)	INEN	Semestral	100%
Política 2. <i>Mejorar integralmente los procesos de normalización y reglamentación técnica a través de la adopción de normativa internacional y la reducción de obstáculos innecesarios al comercio, con la finalidad de impulsar el desarrollo industrial generando una mejor inserción de</i>	Porcentaje de nuevos documentos normativos gestionados.	Número de documentos adoptados en el año actual / Número total de documentos normativos del catálogo en el año anterior.	INEN	Trimestral	97%
	Porcentaje de incremento de comités técnicos y comités nacionales espejo de normalización	(Número de comités técnicos de normalización año actual + número de comités nacionales espejo año actual) - (Número de comités técnicos de normalización año anterior + número de comités nacionales espejo año)	INEN	Trimestral	10%

<i>nuestros productos en el mundo y prestando servicios que cumplan con estándares de nivel internacional.</i>		anterior) / Número de comités técnicos de normalización año anterior + número de comités nacionales espejo año anterior			
	Porcentaje de capacitaciones virtuales del Curso de Introducción a la normalización, realizadas	Número de capacitaciones virtuales realizadas / Número de capacitaciones virtuales planificadas	INEN	Semestral	100%
	Porcentaje de cumplimiento según la planificación operativa anual de la Dirección Técnica de Reglamentación	Número de RTE INEN revisados/Número de RTE INEN planificados	INEN	Trimestral	90%
	Porcentaje de solicitudes atendidas de equivalencias u homologación de normas	# de solicitudes atendidas / # solicitudes recibidas en un periodo determinado	INEN	Trimestral	100%
	Porcentaje de capacitaciones: Curso Básico de Protección Radiológica.	(Número de capacitaciones realizadas/Número de capacitaciones planificadas) *100	MERNNR- SCAN-DLPR	Semestral	100%
Política 3. <i>Incrementar el nivel de participación y confianza de la evaluación de la conformidad mediante el trabajo en redes de normalización y metrología, así como en los comités técnicos de partes, que permitan el desarrollo de la infraestructura de calidad en el sector público y privado.</i>	Número de acreditaciones de Organismos de Evaluación de la Conformidad	Sumatoria simple de acreditaciones de Organismos de Evaluación de la Conformidad	SAE	Semestral	25
	Porcentaje de atención en designaciones de Organismos de Evaluación de la Conformidad.	Total de atenciones a las designaciones emitidas por el SAE (Ejecutadas) / Total de solicitudes de designaciones remitidas por el MPCEIP (Planificadas)	SAE	Semestral	100%
	Número de cursos técnicos ejecutados.	Sumatorio simple de cursos técnicos ejecutados	SAE	Semestral	22
	Porcentaje de solicitudes de validación para el reconocimiento de la acreditación (VUE y Compras Públicas).	Número de solicitudes gestionadas / número de solicitudes totales recibidas	SAE	Semestral	100%
	Acreditación de 2 nuevos parámetros de análisis en los laboratorios (SCI).	Número de parámetros acreditados vs número de parámetros estimados (%).	SAE	Anual	100%

	Número de laboratorios u organismos evaluadores de la conformidad designados	Sumatoria de laboratorios u organismos evaluadores de la conformidad designados	Subsecretaría de Calidad MPCEIP	Anual	6
	Nivel de desarrollo de la infraestructura de la calidad	Nivel de desarrollo alcanzado / Nivel de desarrollo esperado (máximo)	Subsecretaría de Calidad MPCEIP	Anual	Crecimiento del nivel de desarrollo en al menos un 5%
Política 4. <i>Fortalecer el régimen de vigilancia y control del cumplimiento de la reglamentación técnica con el fin de garantizar que los productos cumplen con las características y requisitos obligatorios y que son de interés público en los ámbitos de la salud, la seguridad, el ambiente y la protección de los consumidores</i>	Porcentaje de solicitudes atendidas para la emisión del Certificado de Reconocimiento INEN.	Número de solicitudes atendidas / Número de solicitudes recibidas	INEN	Mensual	97%
	Porcentaje de Inspecciones de aparatos y equipos para pesar o medir utilizados en transacciones comerciales.	Número de informes de inspecciones de aparatos y equipos para pesar o medir utilizados en transacciones comerciales realizadas/Número de informes de inspecciones de aparatos y equipos para pesar o medir utilizados en transacciones comerciales planificadas	INEN	Trimestral	100%
	Porcentaje de verificaciones del contenido neto en los productos empacados o envasados.	Número de verificaciones del contenido neto en los productos empacados o envasados realizadas) / (Número de verificaciones del contenido neto en los productos empacados o envasados solicitadas	INEN	Trimestral	100%
	Control establecimientos farmacéuticos. Incluye: Establecimientos farmacéuticos homeopáticos, establecimientos de expendio de productos naturales, farmacias, botiquines.	Número de establecimientos farmacéuticos controlados/ Número de establecimientos planificados	ARCSEA	Anual	100%
	Control establecimientos dispositivos médicos.	Número de establecimientos dispositivos médicos controlados/ Número de establecimientos planificados	ARCSEA	Anual	100%

	Control establecimientos de alimentos.	Número de establecimientos controlados/ Número de establecimientos planificados	ARCSA	Anual	100%
	Control de criterios críticos de reglamentación técnica del RTE INEN 034, 038, 041, 043 de vehículos importados y/o de fabricación nacional, que tengan certificado de homologación vehicular vigente.	Número de certificados y/o informes técnicos emitidos	MTOP/ANT	Anual	30
	Control de los laboratorios regulados por la ANT, que emiten informes técnicos y/o certificados según la normativa técnica de la NTE INEN 1323 de vehículos importados y/o de fabricación nacional, que tengan certificado de homologación vehicular vigente.	Número de certificado de homologación vehicular	MTOP/ANT	Anual	20
	Número de Licencias para Personal Ocupacionalmente Expuesto a Radiaciones Ionizantes.	Número de solicitudes de Licencias personales atendidas / Número de licencias personales solicitadas) *100	MERNNR- SCAN-DLPR	Semestral	100%
	Porcentaje de cumplimiento del Plan de Vigilancia de Mercado aprobado	Porcentaje	Subsecretaría de Calidad MPCEIP	Trimestral	100%
	Porcentaje de aperturas de procedimientos administrativos por incumplimiento a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad generado	Porcentaje	Subsecretaría de Calidad MPCEIP	Mensual	100%
	Porcentaje de audiencias de intermediación en aplicación a la LODC y su reglamento atendidas	Porcentaje	Subsecretaría de Calidad MPCEIP	Trimestral	400
	Porcentaje de consultas y quejas atendidas en materia de defensa del consumidor (LODC y su reglamentación)	Porcentaje	Subsecretaría de Calidad MPCEIP	Trimestral	1000
Política 5. <i>Promover la aplicación de mecanismos de aseguramiento de</i>	Porcentaje de certificados de conformidad emitidos a tiempo	Número de solicitudes de certificados de conformidad atendidas a tiempo / Número de solicitudes de	INEN	Trimestral	100%

<i>la calidad para el cumplimiento de los requisitos establecidos en los reglamentos técnicos; y, promover una cultura de calidad en usuarios y consumidores.</i>		certificados de conformidad recibidas que cumplen los requerimientos			
	Número de certificados emitidos a MiPymes	Sumatoria de certificados emitidos	INEN	Trimestral	100%
	Porcentaje de atención en la emisión de informes de ensayos	Número de informes de ensayos emitidos / Número de solicitudes de informes de ensayos recibidos	INEN	Mensual	100%
	Porcentaje de atención a las solicitudes de informes y certificados de inspección emitidos a tiempo	Número de informes y certificados emitidos / Número de solicitudes de informes y certificados de inspección recibidos	INEN	Mensual	100%
	Porcentaje de cumplimiento de capacitaciones	Módulos o números de capacitación ejecutados / módulos o números de capacitación planificados	INEN	Semestral	100%
	Ejercicio anual de Inter comparación internacional en Radioterapia con fuente de Co-60	(número de ejercicios de Inter comparación ejecutados / número de ejercicios de Inter comparación planificados) *100	MERNNR- SCAN-LCD	Anual	100%
	Porcentaje de satisfacción del usuario externo	Porcentaje	MAG	Semestral	0,77
	Porcentaje de litros de leche cruda inocua a nivel nacional	Porcentaje	MAG	Semestral	0.9065
	Propuesta del Sistema de Calidad Turística	Sumatoria	MINTUR	Anual	1
	Número de proyectos, obras o actividades reconocidas con incentivos ambientales honoríficos Punto Verde	Sumatoria de proyectos, obras o actividades con incentivos ambientales honoríficos Punto Verde	MAAE	Trimestral	40
	Número de Mecanismos de control y seguimiento ambiental establecidos en el Código Orgánico del Ambiente y se Reglamento.	Número de trámites atendidos / número de trámites represados	MAATE	Semestral	12%
	Número de fuentes de remediación avaladas por el MAATE	Número de fuentes avaladas/ identificadas	MAATE	Semestral	40%

Política 6. Fortalecer los procedimientos para planificar, definir, gestionar y evaluar la gestión de los procesos de habilitación de establecimientos de salud, considerando la política, normativas vigentes y directrices emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, basado en los establecimientos hospitalarios.	Porcentaje de solicitudes de permisos de funcionamiento de Establecimientos de Salud gestionadas.	Número de solicitudes atendidas / Número total de solicitudes ingresadas	ACCESS	Mensual	95%
	Porcentaje de hospitales del MSP que mantienen en niveles óptimos los resultados en los tres indicadores de seguridad del paciente/usuario	Porcentaje de hospitales del MSP que mantienen en niveles óptimos los resultados en los tres indicadores de seguridad del paciente/usuario X 100 Número total de hospitales del MSP que mantienen vigente la aplicación de un programa de seguridad del paciente/usuario	Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud - MSP	ANUAL	98%
	Índice de satisfacción de la calidad de los servicios de salud del Ministerio de Salud Pública	NUMERADOR: Calificación de las preguntas asociadas a la calidad de los servicios DENOMINADOR: Número de preguntas asociadas a la calidad de servicios.	Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud - MSP	ANUAL	80%
	Porcentaje de establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública que implementan gestión de la calidad de los servicios de salud.	Nro. Establecimientos de salud del MSP que implementan la gestión de la calidad de los servicios de salud X 100 Total de establecimientos de salud del MSP	Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud - MSP	ANUAL	80%
Política 8. Promover el cumplimiento de	Notificaciones internacionales de regulaciones hechas a través de los sistemas	Número de solicitudes de notificación de regulaciones/	Subsecretaría de calidad - MPCEIP	Anual	100%

<i>compromisos y directrices emitidas por organismos internacionales o acuerdos internacionales firmados por Ecuador en materia de transparencia.</i>	OMC y CAN	Número notificaciones hechas en sistemas de OMC y CAN			
	Capacitaciones sobre el proceso de notificación, principios de transparencia, implementación BPR	Número de capacitaciones	MPCEIP	Anual	5

14. Proyectos

Los proyectos que se han presentado en el Plan Nacional de Calidad 2022 se encuentran correlacionados tanto con los objetivos establecidos en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, como los que se han definido en el presente documento, tal como se muestra en el Anexo 3.

14.1. Ministerio de Turismo

1. Proyecto: Fortalecimiento de la Calidad Turística
Objetivos:
Incentivar y orientar a los GADs, gremios y establecimientos turísticos a implementar certificaciones, reconocimientos o buenas prácticas en temas de calidad turística.
Responsables:
MINISTERIO DE TURISMO - Dirección de Competitividad / Subsecretaría de Competitividad y Fomento Turístico
Descripción:
A partir del 2014, el Ministerio de Turismo impulsa en sus programas nacionales, procesos de mejora continua que incentivan a la industria turística a fortalecer su cultura de excelencia mediante la implementación de: • sistemas de gestión de calidad, • Esquemas de calidad y/o • Buenas prácticas A fin de que las empresas del sector turístico se sensibilicen tomen en cuenta que los mismos aportan al mejoramiento de procesos internos de una organización, aportan en la competitividad e influyen en la elección del cliente al momento de adquirir un servicio o producto. Los resultados obtenidos en la implementación de sistemas de gestión de calidad impulsados por esta cartera de Estado fueron de 583 empresas con reconocimientos de calidad; con SIGO, Marca Q y/o Tourcert.

Impacto:
Con base en datos internacionales, se estima que el impacto del proyecto de MINTUR se oriente a fortalecer la cultura de excelencia en la industria turística mediante la implementación de metodologías de calidad para realizar sus procesos de manera adecuada, eficiente y efectiva, con estrategias a corto, mediano y largo plazo, que contribuyan en aumentar sostenidamente el valor económico y la excelencia de sus servicios / productos. El trabajo de MINTUR considerará principios orientados al: ➤ Enfoque al Cliente: Análisis de los servicios / productos ofrecidos y su cumplimiento con las necesidades y expectativas del cliente. ➤ Liderazgo: Integración e involucramiento de los colaboradores de la empresa con el fin de alcanzar los objetivos de la empresa. ➤ Compromiso de las personas: Potenciar las competencias, facultades e implicación del personal. ➤ Enfoque a procesos: Visualización y organización de la empresa como bajo procesos. ➤ Mejora: Identificación de incumplimientos y aplicación de correctivos. ➤ Toma de decisiones basada en las pruebas: Incentivar la toma de decisión con base en información confiable, y no rumores o chismes. ➤ Gestión de las relaciones: Considerar a los proveedores como parte de la empresa, ya que es un actor directo. En la actualidad la práctica de estándares de calidad dentro de las empresas ha adquirido una gran

importancia ya que se ha convertido en una herramienta estratégica en los mercados altamente competitivos, que se consigue a través de la mejora continua de los productos y servicios.

Datos Internacionales: Según resultados de un estudio realizado por la Universidad de Harvard⁸ entre empresas que adoptaron estándares de calidad, en comparación con aquellas que no, se evidenció que los adoptantes de dichas medidas consiguieron lo siguiente:

- Experimentar un crecimiento de ventas del 10 %.
- Presentar una mayor cantidad de informes con cero reclamaciones de parte de los trabajadores.
- Tener un crecimiento del empleo de un 10% más rápido que las otras empresas.
- Aumentar la nómina de pago en un 13.5 %.
- Contar con más probabilidades de sobrevivir a comparación de los no adoptantes.

Además, un estudio⁹ de la British Standards Institution reveló que los clientes con certificación ISO 9001 obtuvieron otros beneficios:

- Superar al mercado en más del 100 %.
- El 55 % logró ahorrar costos.
- El 71 % adquirió nuevos clientes y retuvo a los ya existentes.
- El 75 % aumentó su desempeño operacional.
- El 75 % mejoró los niveles de satisfacción y lealtad de sus clientes.
- Los ciclos de fabricación se redujeron en un 48 %.

Actividades a realizar en el 2022

Dentro del proyecto se estima realizar:

- Mapeo de certificaciones y sistemas de calidad para establecer requisitos básicos.
- Análisis del impacto COVID en el sector turístico en la implementación de sistemas de calidad.
- Identificación de necesidades de las empresas turísticas.
- Alianzas estratégicas con: Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca; Gobiernos Autónomos Descentralizados, Gremios e industria turística.
- Socialización de acciones a la industria turística
- Desarrollo de herramientas de calidad para la industria turística (ej. manuales de buenas prácticas).
- Presentación y difusión de las herramientas a los beneficiarios directos.
- Asistencia / soporte técnico para la implementación de herramientas a la industria turística.
- Acompañamiento en la implementación de herramientas a la industria turística.
- Seguimiento de la implementación.
- Análisis de resultados obtenidos.
- Sistema Nacional de Calidad e Innovación Turística - SNCIT

14.2. Ministerio del Ambiente, Agua y Transición Ecológica

2. Proyecto. Fuentes de contaminación de la industria hidrocarburífera remediadas por el operador estatal responsable y avaladas por la Autoridad Ambiental y del Recurso Hídrico Nacional.

Objetivos:

Verificar el proceso de remediación de fuentes de contaminación (piscinas, fosas derrames antiguos) ejecutado por EP Petroecuador anualmente en el marco del indicador del Plan Nacional de Desarrollo

⁸ <https://hbswk.hbs.edu/item/quality-management-and-job-quality-how-the-iso-9001-standard-for-quality-management-systems-affects-employees-and-employers>

⁹ <http://www.auditorlider.com/iso-9001/>

2021-2025.
Responsables:
MINISTERIO DE ENERGÍA DE RECURSOS NATURALES NO RENOVABLES - Proyecto Amazonía Viva de EP Petroecuador
MINISTERIO DEL AMBIENTE, AGUA Y TRANSICIÓN ECOLÓGICA (Co-Responsable) - Dirección de Normativa y Control Ambiental - Presentó este Ministerio
Descripción:
El Proyecto Amazonía Viva fue creado para gestionar la limpieza y rehabilitación de áreas afectadas por fuentes de contaminación identificadas como consecuencia de la operación hidrocarburífera en la Amazonía ecuatoriana, en cumplimiento de los mandatos constitucionales y de la normativa ambiental vigente y aplicable para la actividad hidrocarburífera, el proyecto fue aprobado por la Autoridad Ambiental mediante oficio Nro. MAE-SCA-2014-1234, del 03 de junio de 2014. Anualmente el operador responsable remedia las fuentes de contaminación, información que posteriormente es remitida para análisis y revisión de la DNCA.
Impacto:
Restablecer las condiciones ambientales de las áreas afectadas por piscinas, fosas y derrames antiguos en el Distrito Amazónico.
Actividades a realizar en el 2022
En cuanto al año 2022, el objetivo es solventar 123 fuentes de contaminación.

3. Proyecto. Número de Mecanismos de control y seguimiento ambiental establecidos en el Código Orgánico del Ambiente y Reglamento.
Objetivos:
Promover la mejora del desempeño ambiental de las actividades productivas de servicios, para garantizar la calidad de los recursos, agua saludable, aire limpio y suelo sano y productivo, mediante la atención oportuna de los mediante la atención oportuna a trámites ciudadanos garantizando su cumplimiento.
Responsables:
MINISTERIO DEL AMBIENTE, AGUA Y TRANSICIÓN ECOLÓGICA - Dirección de Normativa y Control Ambiental
Descripción:
La Dirección de Normativa y Control Ambiental, dentro del ámbito de su competencia da atención a 33 productos y servicios derivados de mecanismos de control y seguimiento a proyectos, obras o actividades de sectores estratégicos a nivel nacional (minería, hidrocarburos y sector eléctrico).
Impacto:
Fortalecer el control y seguimiento ambiental de los proyectos, obras o actividades regularizadas de sectores estratégicos minería, electricidad e hidrocarburos a nivel nacional en los sectores públicos y privadas.
Actividades a realizar en el 2022
En cuanto al año 2022, el objetivo es cubrir el 60% del total de mecanismos de control y seguimiento ingresados desde el año 2017, 2018, 2019, 2020 y 2021.

14.3. Ministerio de Agricultura y Ganadería

4. Proyecto. Fortalecimiento del sistema de gestión de calidad de los laboratorios - Diagnóstico Inocuidad de los Alimentos y Control de Insumos Agropecuarios.
Objetivos:
Incrementar la capacidad analítica de diagnóstico inocuidad de los alimentos y control de insumo agropecuarios MEDIANTE el fortalecimiento del sistema de gestión de calidad, competencias del personal técnico y del servicio de análisis y diagnóstico.
Responsables:
MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA – AGROCALIDAD –LIDER DEL PROYECTO
Descripción:
PROPÓSITO: Este proyecto tiene como objetivo mantener las acreditaciones de los laboratorios de la Dirección de Diagnóstico de Inocuidad de Alimentos y Control de Insumos Agropecuarios conforme la Norma ISO/IEC 17025, lo cual demuestra su competencia técnica y a su vez permite el cumplimiento de los requisitos de tipo legal y reglamentario, a fin de garantizar LA SATISFACCIÓN DE LOS CLIENTES internos y externos mediante la entrega de resultados confiables. PRODUCTO: Informe de resultados de auditorías externas de la norma ISO /IEC 17025 de los laboratorios acreditados de la Dirección de Diagnóstico de Inocuidad de los Alimentos y Control de Insumos Agropecuarios. ALCANCE: Laboratorios de Referencia Nacional (Control de Calidad de Leche, Calidad de Fertilizantes, Calidad de Plaguicidas y Bromatología).
Impacto:
Contribuye a mantener el estatus Fito y zoonosanitario del país, garantizando la satisfacción de los clientes internos y externos mediante la entrega de resultados confiables y a su vez permite la apertura de mercados para la importación y exportación de productos agrícolas de calidad.
Actividades a realizar en el 2022
- Informe de Revisión por la Dirección, elaborado. - Informe del programa auditorías Internas, elaborado. - Informe de solicitud de capacitaciones para personal técnico mediante el convenio interinstitucional entre el Servicio de Acreditación Ecuatoriano y la Agencia, elaborado. - Informe de seguimiento de la auditoría externa realizada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, elaborado. - Informe de seguimiento resultados de las encuestas de satisfacción del cliente, elaborado. - Informe de seguimiento de las actividades realizadas para participación en ensayos de aptitud, elaborado. - Informe de seguimiento de las actividades realizadas mediante el convenio interinstitucional entre el Servicio de Acreditación Ecuatoriano y la Agencia en el tercer trimestre del 2021, elaborado. - Informe de seguimiento de actividades realizadas para mantenimiento de acreditación de los laboratorios conforme la Norma ISO/IEC 17025, aprobado.
5. Proyecto. Dinamización de la producción forestal sostenible
Objetivos:
Implementar un sistema integrador de la cadena productiva forestal (Componente 1 de la propuesta)
Responsables:

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA - Subsecretaría de Producción Forestal

Descripción:

El Ministerio de Agricultura y Ganadería MAG, a través de la Subsecretaría de Producción Forestal, es el encargado de gestionar el desarrollo forestal sostenible y sustentable, mediante la generación de procedimientos técnicos que permitan regular los procesos de establecimiento, manejo y aprovechamiento de plantaciones forestales comerciales a nivel nacional, garantizando el uso responsable de este recurso y el incremento de la productividad.

Los propósitos de la implementación de un sistema o plataforma digital que integre la cadena productiva forestal son: i) Automatizar los procesos de gestión forestal para fines de producción, ii) Generar reportes de datos y estadísticas a partir de la información almacenada en el software.

Impacto:

La trazabilidad de los productos forestales maderables y no maderables, es fundamental en este nuevo sistema, ya que permitirá hacer seguimiento para que todo el producto provenga de origen legal. Este sistema, permitirá interconectar con otras plataformas informáticas del Estado, para dar celeridad a la prestación de servicios y en la provisión de información hacia la ciudadanía, en materia de producción forestal.

Este sistema pretende contribuir a la política cero papeles, para lo cual dentro del sistema se debe generar toda la información provista por los ciudadanos, así como, también la de los funcionarios del MAG.

Otro beneficio de crear un nuevo sistema, es implementar seguridades para que las guías de movilización no sean objeto de modificación o falsificación. Esto es positivo para los actores del sector forestal, ya que minimiza el riesgo de que la madera que se comercialice provenga de origen desconocido.

Actividades a realizar en el 2022

C1.	Implementar un sistema integrador de la cadena productiva forestal
act. 1.1	Diseñar e implementar una nueva plataforma digital, para la trazabilidad de la Producción Forestal jurisdiccional
act. 1.2	Suministrar a la plataforma de Producción Forestal para la generación de información, reportes y catastro

14.4. Ministerio De Salud Pública

6. Proyecto. Gestión de la calidad de la atención materna y neonatal

Objetivos:

OBJETIVO GENERAL:

Mejorar la calidad de la atención materna y neonatal en establecimientos del Ministerio de Salud Pública del Ecuador en el período 2021 - 2022, con la finalidad de contribuir a la reducción de la morbi-mortalidad materna y neonatal

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Aumentar el porcentaje de establecimientos de salud con atención materna y neonatal que monitorean y gestionan resultados de indicadores materno neonatales.
- Aumentar el porcentaje de establecimientos de salud que implementan la normativa ESAMYN según estándares establecidos.
- Aumentar el porcentaje de hospitales con atención materna neonatal que aplican la Atención Madre Canguro según lo establecido por el Ministerio de Salud Pública.
- Aumentar el porcentaje de hospitales con atención materna neonatal y UCI que aplican la estrategia Near Miss según lo establecido por el Ministerio de Salud Pública.
- Actualizar el Plan Nacional de Reducción de la Morbi-mortalidad materna y neonatal.
- Aumentar el porcentaje de cumplimiento de recomendaciones establecidas en los informes de auditorías de casos de muertes maternas.
- Mejorar la veracidad de los resultados de las auditorías de la pertinencia médica de cesáreas.
- Emitir protocolo de manejo de patologías obstétricas.
- Implementar la auditoría de la calidad de la atención en casos de muerte neonatal

Responsables:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR – Subsecretaría Nacional de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud – Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud

Descripción:

El proyecto pretende implementar intervenciones basadas en la evidencia científica con enfoque de gestión de la calidad con el que se fortalecerán los conocimientos y capacidades de profesionales asistenciales, técnicos administrativos de niveles desconcentrados territoriales para mejorar la calidad de procesos de asistencia sanitaria a mujeres usuarias durante el embarazo, el parto, el posparto y a los recién nacidos con énfasis en la atención a las complicaciones obstétricas y niños prematuros, enfermos o de bajo peso al nacer.

Impacto:

Reducción de la morbi-mortalidad materna-neonatal en los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.

Actividades a realizar en el 2022

- Sistematizar resultados de auditorías de la calidad de la atención en casos de muertes maternas.
- Seguimiento al cumplimiento de las recomendaciones establecidas en los informes técnicos de auditorías de casos de muertes maternas.
- Capacitar a profesionales funcionarios técnicos de establecimientos de salud y unidades territoriales desconcentradas en contenidos técnicos de la normativa ESAMYN.
- Estandarizar y fortalecer la aplicación de la Atención Madre Canguro en 8 hospitales del MSP.
- Monitorear y retroalimentar la implementación de la estrategia Near Miss.
- Monitorear y retroalimentar resultados de indicadores materno neonatales.
- Incorporar enfoques, contenidos técnicos y estrategia en el nuevo Plan Nacional de Reducción de la Morbi-mortalidad materna y neonatal.
- Reformular la metodología de las auditorías de la pertinencia médica de las cesáreas (propuesta técnica).
- Elaborar los lineamientos de auditoría de la calidad de la atención en casos

7. Proyecto. Modelo Ecuatoriano de Excelencia – MECE
Objetivos:
- Incrementar la eficacia de la gestión de planes, programas, proyectos, servicios y procesos. - Incrementar la percepción de calidad de los servicios públicos Incrementar el nivel de madurez institucional.
Responsables:
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR – Dirección de Planificación y Gestión Estratégica
Descripción:
El Modelo Ecuatoriano de Calidad y Excelencia es una adaptación del Modelo CAF. Los lineamientos del MECE sustentan la mejora continua de las instituciones y las evaluaciones del Premio Ecuatoriano de Calidad y Excelencia en el Servicio Pública (PEE).
Impacto:
• Mejora el desarrollo de la estrategia y del plan de servicios de la institución. • Crea un lenguaje y marco común para gestionar y mejorar la institución Mejora el desarrollo de las personas. • Proporciona dirección para mejorar los resultados de una manera sostenida. • Es una herramienta de diagnóstico (Autoevaluación) para determinar el estado actual de la institución. • Es la base para otorgar premios o reconocimientos.
Actividades a realizar en el 2022
Plan de Autoevaluación

8. Proyecto. Proyecto de Normativa Técnica Sanitaria para el Análisis de Control de Calidad Posregistro o Posnotificación de los Productos de Uso y Consumo Humano sujetos a Control y Vigilancia Sanitaria.
Objetivos:
- Establecer el procedimiento y las consideraciones bajo las cuales la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, empleará los servicios de análisis de Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) acreditados para el control de calidad posregistro o posnotificación de los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria. - Liberar la carga operativa del laboratorio de referencia. - Fortalecer el proceso de control ex post, conforme el plan de acción para la facilitación del comercio y mejora de la competitividad, enmarcado en el Decreto Ejecutivo 68.
Responsables:
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR – AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ARCSA - Dirección de Normativa / Coordinación de Regulación Sanitaria
Descripción:
Mediante esta normativa, la Agencia hará uso de laboratorios acreditados privados y autorizados por la ARCSA mediante Acto Administrativo, para el control posregistro nivel II de los productos de uso y consumo humano como alimentos procesados, suplementos, cosméticos y otros excepto los productos medicinales (medicamentos, productos naturales de uso medicinal, homeopáticos) que por su naturaleza tienen métodos validados in house y por lo tanto no existen laboratorios externos validados que puedan realizar estos análisis.
Además de esta manera la ARCSA podrá obtener los resultados de laboratorios con métodos

acreditados de tal manera que se puedan cumplir con los procesos administrativos derivados de los incumplimientos o falta de calidad de los productos que tienen NS. Los titulares podrán acceder al servicio de OEC que se encuentren cercanos a su jurisdicción por lo que se reducen los tiempos para obtener los resultados. El laboratorio de referencia con base al listado de los laboratorios escogerá los laboratorios en donde se deben enviar las muestras tomadas en control posterior para realizar el análisis posregistro. El laboratorio designado enviará los resultados al ARCSA. En función de los resultados se seguirá el procedimiento administrativo establecido en la ley de salud.
Impacto:
Tendrá un impacto positivo para la Agencia sobre todo a nivel de control posterior y de los laboratorios.
Actividades a realizar en el 2022
• Analizar los aspectos técnicos y legales para preparar el borrador inicial • Socialización y consulta a nivel interno de la Agencia. • Reuniones con el SAE y otras entidades de ser necesario. • Reuniones con los regulados • Elaboración del borrador final • Consulta pública • Audiencia pública • Elaboración del Análisis de Impacto Regulatorio • Aprobación de la normativa técnica

9. Proyecto. Proyecto de Fortalecimiento de la Calidad de Atención de los Servicios en Establecimientos de Salud del MSP
Objetivos:
Objetivo General: Mejorar la Calidad de la Atención de los Servicios de Salud en los Establecimientos del MSP a nivel nacional, con la finalidad de contribuir a la seguridad del paciente y satisfacción del usuario durante el período 2021-2022. Objetivos Específicos: - Fortalecer el cumplimiento de los programas de gestión de la calidad en Establecimientos de Salud de Primer, Segundo y Tercer Nivel de atención incluidos APH, UM, CPLs, CERIS a través de la aplicación de ciclos de mejoramiento continuo. - Evaluar la satisfacción del usuario de los servicios de salud con la finalidad de obtener resultados sobre la satisfacción de la calidad de los servicios brindados en los establecimientos de salud del MSP, que permita tomar decisiones de mejoramiento continuo de la calidad en los procesos de atención al usuario. - Monitorear el nivel de cumplimiento de las prácticas de seguridad del paciente como parte de la Cultura Organizacional de cada establecimiento de salud MSP, con la finalidad de disminuir eventos adversos, cuasi-eventos y centinela relacionados con la atención del paciente.
Responsables:
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR – Subsecretaría Nacional de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud – Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud
Descripción:
El mejorar la calidad a través de los programas de salud y la toma de conciencia sobre la importancia del mejoramiento en la calidad de la atención de salud. La seguridad del paciente y la reducción de errores médicos, y los esfuerzos para reducir el desperdicio y la ineficiencia: a fin de que los escasos recursos para la salud sean usados y aprovechados al máximo.

Basado en un enfoque sistemático para asegurar que los detalles de la atención se realicen de la manera adecuada. Las herramientas de la garantía de la calidad (GC) y la gerencia de la calidad, originadas en la industria, han sido aplicadas con éxito en el campo de la salud.

En el Ecuador la necesidad de mayor calidad y de sistemas y servicios de salud que respondan a las necesidades de los clientes, es grande. Las actividades de GC muchas veces fallan al momento de implementarse y expandirse, o en la sostenibilidad de sus logros. A medida que mayor número de ministerios y otras organizaciones de salud ganan experiencia en la aplicación de enfoques de GC, crece la demanda de asesoría sobre los elementos y procesos que sostienen la calidad de la atención de salud.

Impacto:

Incrementar el nivel de confianza del usuario y disminuir la incidencia de eventos adversos, cuasi-eventos y eventos centinela relacionados con la atención del paciente en los establecimientos del MSP.

Actividades a realizar en el 2022

- Fortalecer la gestión de la calidad a través de 3 funciones de apoyo, que son:
 - 1) Fortalecimiento institucional a través de: a) provisión de conocimientos básicos de gestión de la calidad; b) apoyo técnico y acompañamiento al personal en la implementación de actividades de gestión de la calidad; c) supervisión de los esfuerzos de gestión de la calidad del personal.
 - 2) Información y comunicación: a) supervisión con liderazgo, dirección estratégica, revisión del progreso; b) coordinación y apoyo; c) conducir las actividades de gestión de la calidad, definir, medir y mejorar.
 - 3) Reconocimiento y premiación al trabajo de la calidad a) planteamiento del mes de la calidad de la atención de salud; c) centro nacional de recursos; d) conferencia nacional sobre Garantía de la Calidad en Salud - MSP
- Evento jornada académica sobre seguridad del paciente y buen trato.
- Relacionamiento usuario prestador del servicio con el apadrinamiento de establecimientos de salud con entes comunitarios, personaje hospitalario, gestión de superhéroes en días festivos, que promuevan el buen trato y permitan el desarrollo de actividades de fortalecimiento de la salud con la autorresponsabilidad social.
- Levantamiento de la encuesta de satisfacción de la calidad de los servicios de salud al usuario externo mediante herramientas digitales.
- Revisión periódica de los resultados de la medición de la satisfacción del usuario externo a la calidad de los servicios de salud.
- Elaboración de informes técnicos de análisis local (por establecimiento de salud) y nacional (DNCSS) sobre los resultados de satisfacción de la calidad de los servicios de salud del usuario externo.
- Reporte trimestral de la medición del indicador "índice de satisfacción del usuario externo a la calidad de la atención de salud-MSP".
- Generación de ciclos de mejora continua conforme las evaluaciones realizadas conforme correspondan.

10. Proyecto. Fortalecimiento de la Gestión del Programa de Seguridad del Paciente, en hospitales del Ministerio de Salud Pública.

Objetivos:

Objetivo General:

Institucionalizar al Programa de Seguridad del Paciente y sus prácticas estandarizadas y basadas en evidencia científica, como estrategia fundamental y transversal para la mejora de la calidad de la atención sanitaria en todos sus niveles, a fin de minimizar la incidencia de eventos adversos y acciones

inseguras durante los procesos de atención en salud.

Objetivos Específicos:

- 98% de Hospitales que implementan de manera óptima los tres indicadores de Seguridad del Paciente, según Modelo de Gestión de Información.
- 100% de establecimientos de salud de primer nivel tipo C, entrenados en la metodología de reporte de los indicadores de Seguridad del Paciente, para finales del 2021.
- 100% de establecimientos de salud de primer nivel de atención tipo A, B, entrenados en la metodología de reporte de los indicadores de Seguridad del Paciente, para finales del primer semestre del 2022.
- Dotar a los establecimientos de salud y niveles desconcentrados, con lineamientos estratégicos orientados a mejorar el nivel de adherencia en la implementación del Programa de Seguridad del Paciente.
- Indicador Tasa Hospitalaria de Eventos Adversos, socializado al nivel desconcentrado, con herramientas e instructivo de aplicación.
- Maximizar el impacto de la Seguridad del Paciente, mediante canales digitales. (Mensajes educomunicacionales; Somos Salud; Redes Sociales del MSP).

Responsables:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR – Subsecretaría Nacional de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud – Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud.

OPS – Acompañamiento y asesoramiento técnico.

Descripción:

Se pretende estandarizar y fortalecer la aplicación del Programa de Seguridad del Paciente y las prácticas seguras definidas en el acuerdo ministerial vigente (AM: 00000115), acuerdo que es de aplicación obligatoria para todos los establecimientos de los diferentes niveles, cartera de servicios y tipología de los establecimientos del Sistema Sanitario Nacional de Salud del Ecuador.

El fortalecimiento de las competencias técnicas de los niveles desconcentrados y establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública, se ejecutará mediante entrenamiento, acompañamiento y monitoreo continuo al nivel de adherencia y avances en la implementación de los estándares e indicadores establecidos en cuando a Seguridad del Paciente, logrando identificar acciones de mejora de la calidad de la atención sanitaria, enfocándose en garantizar la aplicación de procesos seguros.

Impacto:

- Contribuir a reducir la incidencia de eventos adversos y acciones inseguras durante los procesos de atención sanitaria.
- Contribuir a garantizar la aplicación de procesos seguros durante toda la atención sanitaria, logrando aumentar la confianza de la población en los sistemas sanitarios.

Actividades a realizar en el 2022

- Capacitar el 100% de los Hospitales de segundo y tercer nivel, en la metodología de reporte y análisis de los indicadores establecidos en el modelo de gestión, para finales del 2021.
- Capacitar al 100% de los establecimientos de primer nivel tipo C, en la metodología de reporte y análisis de los indicadores establecidos en el modelo de gestión, para finales del 2021.
- Capacitar al 100% de los establecimientos de primer nivel tipo A y B, en la metodología de reporte y análisis de los indicadores establecidos en el modelo de gestión, para finales del primer semestre 2022.
- Institucionalizar la Semana por la Seguridad del Paciente en Ecuador, semana mediante la cual se ejecutarán actividades emblemáticas, que permitirá posicionar y evidenciar el impacto y los beneficios del Programa de Seguridad del Paciente.
- Dotación de mensajes educomunicacionales, en referencia a las practicas seguras y el programa de seguridad del paciente en general, enviadas y publicas mediante Somos Salud, a nivel Nacional.
- Implementación a nivel Nacional, del indicador: Tasa Hospitalaria de eventos Adversos; indicador que permitirá posicionar una cultura de notificación no punitivo.

- Dotación de lineamientos estratégicos y estandarizados para implementar el Programa Nacional de Seguridad del Paciente.

14.5. Ministerio de Transporte y Obras Públicas

11. Proyecto. Control Ex Post de Vehículos.
Objetivos:
- Verificar el control del producto homologado. - Brindar la seguridad a los usuarios que el producto que se pretende comercializar el producto homologado.
Responsables:
MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS – AGENCIA NACIONAL DE TRÁNSITO - Dirección de Control Técnico Sectorial.
Descripción:
El proyecto consiste en la verificación técnica de los productos que ha pasado un proceso de homologación realizado por la Dirección de Regulación.
Impacto:
Brindar la seguridad de los consumidores sobre los productos a adquirir.
Actividades a realizar en el 2022
- Realizar la planificación de inspección. - Visitar el sitio donde se encuentra el producto ya homologado para realizar la inspección. - Realizar un informe respecto a los hallazgos realizados en la visita. - Notificar al ente competente los hallazgos.

14.6. Servicio de Acreditación Ecuatoriano

12. Proyecto. Desarrollo del esquema para la acreditación de ORGANISMOS DE VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN.
Objetivos:
- Apoyar al Ministerio de Ambiente, Agua y Transición Ecológica, en el cumplimiento de las políticas vinculadas con el desarrollo sostenible, uso apropiado de recursos y otras medidas de mitigación de cambio climático. - Aportar al fortalecimiento de la Infraestructura de Calidad del país mediante la apertura del servicio de acreditación para organismos de verificación y validación de gases de efectos invernadero.
Responsables:
MINISTERIO DE AMBIENTE, AGUA Y TRANSICIÓN ECOLÓGICA SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO
Descripción:
Mediante la publicación del Acuerdo Ministerial Nro. MAAE-2021-018 por parte del Ministerio de Ambiente y Agua en fecha 06 de mayo de 2021, se acuerda expedir el Programa Ecuador Carbono Cero por medio del cual se crea el incentivo “Punto Verde” a ser otorgado por la Autoridad Ambiental a las empresas que demuestren su cumplimiento con los requisitos de las normas NTE INEN ISO 14064-1, NTE INEN ISO 14064-2 y NTE INEN ISO 14067, siendo posible acceder a los siguientes niveles:

- 1) Distintivo Iniciativa Verde – Cuantificación Huella de Carbono;
- 2) Certificación Punto Verde – Reducción de Carbono, y;
- 3) Certificación Punto Verde – Carbono Neutralidad.

La demostración de la conformidad según las normas antes descritas, se ha definido sean realizadas mediante organismos de verificación y validación de la conformidad acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

Impacto:

- Contar con un nuevo esquema de acreditación brindado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, alineado a los requisitos internacionalmente aceptados para la operación de la verificación y validación de gases de efecto invernadero.
- Contar con nuevo esquema de acreditación que permita la confirmación de la fiabilidad de la información contenida en declaraciones, informes, reportes, memorias, relativas a la cuantificación y reporte de la huella de carbono en el país.

Actividades a realizar en el 2022

- Revisión y validación de documentos para el programa de acreditación.
- Ajuste de los documentos para la acreditación.
- Elaboración del Informe de nuevas actividades de acreditación.
- Aprobación y publicación del nuevo esquema de acreditación.

14.7. Servicio Ecuatoriano De Normalización – INEN.

13. Proyecto. Proyecto de fortalecimiento de la Infraestructura de la Calidad para eficiencia energética en el Ecuador.

Objetivos:

Promover el Sistema Nacional de la Calidad (SNC) para el uso de productos eléctricos energéticamente eficientes de producción nacional y de importación.

Responsables:

- MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA.
- SERVICIO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN – INEN.
- Comité de Gestión (SAE – MPCEIP – IIGE – MAE - Induglob / Indurama – ECASA – Sylvania - E-Planettech – Lenor).

Descripción:

Ecuador y Alemania a través de una Nota Reversal firmada en diciembre 2018 establecen formalmente unir esfuerzos para el Proyecto Bilateral en un inicio llamado “Proyecto de fortalecimiento de la infraestructura de la Calidad para Eficiencia Energética Eléctrica (3E) en el Ecuador.” en el 2020 cambia a “Proyecto de fortalecimiento de la infraestructura de la Calidad para eficiencia energética en el Ecuador”.

PTB desde el 01 de enero del 2019, se encuentra ejecutando el Proyecto, en coordinación con el MPCEIP, así como con el INEN, dando cumplimiento a los objetivos a través de las actividades expuestas en el Plan Operativo.

Plazo de ejecución: 36 Meses: enero 2019 – diciembre 2021 / en febrero del 2020 se incrementó el plazo de ejecución hasta diciembre 2022.

Sector y subsector de inversión: eficiencia energética eléctrica, inicialmente en: refrigeradores y lámparas/luminarias.

Aporte cooperación alemana: 500.000 € Este presupuesto será utilizado para la implementación de visitas de estudio, capacitaciones y asesorías técnicas, ensayos de aptitud, entre otros, en febrero del 2020 se aumentó el monto del proyecto a 500.000 euros más.

Impacto:

Los beneficiarios directos son: Los laboratorios secundarios de ensayo y calibración, además de los socios (MPCEIP, INEN, SAE) con el fortalecimiento de sus capacidades, en cuanto a los beneficiarios indirectos serán los consumidores y la industria por la mejora de la calidad de los productos eléctricos.

Output 1: Evaluación de conformidad

Se cuenta con los servicios reconocidos necesarios para la conformidad de productos en EE.

Output 2: Metrología

La trazabilidad metrológica de los laboratorios de ensayo y calibración en EE está garantizada.

Output 3: Cooperación entre los actores del SNC

La cooperación entre los actores del SNC está fortalecida. Existen planes de acción acordados para el mejoramiento de la IC en EE.

Output 4: Sensibilización

Las instituciones del SNC participantes ha empezado con actividades de concientización acerca de temas de calidad referentes a EE.

Actividades a realizar en el 2022

Se lleva a cabo reuniones con el Comité de Gestión coordinado por el Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN, dentro del marco del Proyecto donde se da seguimiento al Plan operativo que involucra actividades de desarrollar.

Durante el año 2021 el comité de gestión del proyecto ha realizado 3 reuniones con el objetivo de dar cumplimiento al plan operativo considerando que por la emergencia nacional las actividades de carácter presencial están suspendidas y se ha motivado a desarrollar capacitaciones o eventos de forma virtual.

2021 o 2022

- Capacitación en ensayos (refrigeradores) IEC 62552:2015.
- Taller: Definición de límites EE.
- Capacitación en seguridad Eléctrica en productos.
- Inter comparación bilateral en Temperatura por comparación directa - INM Colombia.
- Apoyo con experto técnico para auditoría interna para el laboratorio de Temperatura.
- Apoyo Auditoría interna en Humedad.
- Apoyo logístico (Gastos de Transporte para su calibración Patrón de Humedad).

14. Proyecto. Fortalecimiento del Sistema de Calidad a través de la Metrología Legal de Ecuador.

Objetivos:

Fortalecer el Sistema Ecuatoriano de Calidad, a través de la metrología legal, para apoyar el cumplimiento de regulaciones y normativas técnicas, para el control de las mediciones en la comercialización de productos agrícolas y de seguridad alimentaria.

Responsables:

- **SERVICIO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN – INEN (Directo)**
- **MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA, SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO, MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA (Indirecto)**

Descripción:

Mediante la firma de un acuerdo de discusión internacional, realizada el 21 de enero del 2020, entre el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) y la Agencia de Cooperación Internacional de Corea (KOICA), ratificado el 7 de junio del 2000, mediante el Intercambio de notas verbales entre la Embajada de la República de Corea en Ecuador y el Sr. Ministro de Relaciones Exteriores (en nombre del gobierno ecuatoriano), ambos Estados confirman los compromisos firmados, constituyéndose así un acuerdo oficial entre ambos gobiernos.

Este proyecto a desarrollarse es hasta el año 2024, contempla la contribución de 4.1 millones de dólares por parte del gobierno coreano hacia el Ecuador, con el objetivo de mejorar la infraestructura

del sistema de calidad ecuatoriano, como soporte a la producción agrícola, a través de controles metrológicos.

Impacto:

Los fondos asignados servirán para: brindar capacitación al personal de Metrología del INEN y otras instituciones vinculantes (MPCEIP, SAE, MAG, OEC y Usuarios.) mediante expertos internacionales coreanos contratados con el fin de apoyar al desarrollo de regulaciones, normativas técnicas, esto incluye la implementación de controles metrológicos que garanticen a los consumidores mediciones confiables.

El proyecto considera la entrega de equipos hacia el INEN valorados en 1 millón 600 mil dólares, para poder realizar el control de uso de los medidores de humedad para granos y el control de los instrumentos de pesaje (camioneras) específicamente dentro de la línea de comercialización del maíz (sector agrícola); además se provee la entrega de equipos e infraestructura necesaria para la determinación de metales pesados en matrices alimentarias del cacao, con el fin de asegurar mediciones confiables, contribuir al desarrollo de transacciones comerciales justas y de seguridad alimentaria hacia los consumidores.

Actividades a realizar en el 2022

El presente proyecto tiene contemplado tres componentes principales: (1) Consultoría sobre sistemas de metrología legal avanzado, (2) Formación de expertos competentes y (3) Soporte y entrega de equipos para control metrológico, las actividades planificadas son las siguientes:

Actividad	2021				2022			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
1. Consultoría sobre la modernización del sistema de metrología legal								
Encuesta previa en línea								
Revisión de los resultados de la encuesta preliminar y confirmación de los detalles de la encuesta en profundidad								
(Actividad 1) Investigación en profundidad sobre el establecimiento de medidas para ampliar los elementos del servicio de metrología legal								
(Actividad 2) Investigación en profundidad para establecer un plan de gestión de historial de ciclo completo para metrología legal								
(Actividad 3) Investigación en profundidad sobre el establecimiento de medidas para asegurar la sostenibilidad de los servicios de metrología legal								
(Actividad 4) Asesoramiento técnico para establecer y reforzar el sistema de metrología legal								
(Actividad 5) Desarrollo de (borrador de) recomendaciones de metrología legal								
2. Formación de expertos en el sistema de metrología legal	EN REVISIÓN PERIÓDICA Aún por definirse a partir del año 2022, una vez que la situación sanitaria causada por el COVID lo permita							
Consulta de iniciación del plan de promoción de la formación invitada								
(Actividad 1) Cursos de formación a nivel de altas autoridades en el campo de la metrología legal								
(Actividad 2) Cursos de formación a nivel de trabajadores laborales en el campo de la metrología legal								

(Actividad 3) Cursos de formación a nivel de técnicos certificados en el campo de la metrología legal								
(Actividad 4) Capacitación de mantenimiento in situ para técnicos certificados (local)								
(Actividad 5) Talleres locales para fortalecer la conciencia y la utilización de los servicios de metrología legal								

Actividad	2021				2022			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
3. Soporte y entrega de equipos								
Establecimiento de un plan de adquisición de equipos								
(Actividad 1) Revisión de la composición de equipos de medición legal, investigación de sus precios y preparación de especificaciones detalladas								
(Actividad 2) Apoyo a la elaboración de propuestas de licitación para contratos con empresas de equipos								
Pedido y transporte de equipos (empresa de provisión de equipos)								
Obras ambientales para el laboratorio de las instituciones receptoras (Empresas de provisión de equipos, instituciones receptoras)								
(Actividad 3) Supervisión de la instalación de equipos, inspección y prueba de funcionamiento								
(Actividad 3) Soporte para la realización de pruebas de aptitud comparativas								
4. Administración del proyecto								
Reunión del informe de inicio / Reunión del informe final								
Actividades publicitarias								
5. Seguimiento y evaluación								
Evaluación intermedia								
Evaluación final								

15. Proyecto: Proyecto de Mejora Regulatoria con base en el Decreto Ejecutivo No. 68.

Objetivos:

- Contar con reglas claras y eficientes, con la finalidad de disponer de más y mejores productos de calidad en un marco de transparencia y con certidumbre jurídica.
- Generar reglamentos y normas claras, para la eficiencia de trámites y servicios simplificados, así como de instituciones eficaces para su creación y aplicación, que se orienten al óptimo funcionamiento de las actividades comerciales, industriales, productivas, de servicios y de desarrollo humano de la sociedad en su conjunto

Responsables:

- SERVICIO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN
- SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD DEL MPCEIP
- Indirectos: MEF, COMEX, MERNNR, MINTEL, MSP, MTOP y MAAE.

Descripción:

La Reglamentación Técnica comprende la aplicación Buenas Prácticas de Reglamentación (BPR) para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para precautelar objetivos legítimos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas, sin embargo no se ha implementado todas las herramientas de las Buenas Prácticas de Reglamentación en la elaboración y revisión de reglamentos técnicos ecuatorianos.

La elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos, a través de las entidades de los gobiernos central, provincial y municipal, en el ámbito de sus respectivas competencias, no tendrá por objeto crear obstáculos innecesarios al comercio y deberán observar los procedimientos establecidos en los acuerdos internacionales suscritos y ratificados por el país, sin embargo, no se contaba con directrices como política pública sobre el marco regulatorio.

A partir del año 2016 el INEN dio inicio a un proceso de mejora regulatoria, para lo cual estableció como política interna el no formular más reglamentos; en cambio sí considero dentro de su planificación la revisión de los reglamentos técnicos existente vigentes; así como de los proyectos de reglamentos técnicos en etapa de notificación de a fin de mejorar su aplicabilidad y lograr un mejor entendimiento por parte del usuario.

Es necesario señalar que producto de la revisión de los reglamentos técnicos (mejora regulatoria), algunos reglamentos técnicos se deberán derogar y en otros mejorarlos con la finalidad de mantenerlos, proceso que ayudó a un mejor entendimiento por parte del usuario; adicionalmente se revisó los proyectos de reglamentos técnicos que se encontraban en etapa de notificación.

Adicionalmente se debe considerar que, dentro del listado de reglamentos técnicos ecuatorianos vigentes, algunos no se orientan a la comercialización, sino a servicios y control en temas internos.

Actualmente, conforme al Acuerdo Ministerial No. 18 152 sobre mejora regulatoria, el INEN cuenta con 180 reglamentos técnicos ecuatorianos vigentes.

En el mismo sentido en el 2021 se ha retomado el proceso de mejora regulatoria, de acuerdo con las directrices y políticas públicas establecidas en el Decreto Ejecutivo No. 68 – 2021.

Impacto:

- Facilitación del comercio nacional e internacional.
- Mejora en la calidad de vida de los ciudadanos

Actividades a realizar en el 2022

- Simplificación de trámites, procedimientos y procesos.
 - o Proponer la reducción del número de RTE INEN controlados a través de la VUE-INEN de bienes sujetos a control para los cuales no es indispensable un control previo.
 - o Eliminar el Certificado de Reconocimiento para productos no sujeto a control que se importan en las subpartidas arancelarias incluidas en un RTE controlado.
- Armonización y uniformidad de los trámites y regulaciones vigentes en el ordenamiento jurídico ecuatoriano, con los instrumentos internacionales suscritos y ratificados por el Ecuador. Esto incluye eliminar la duplicidad normativa en los diferentes trámites, procedimientos y procesos.
 - o Coordinación interinstitucional y articulación con el sector privado, conforme al Decreto Ejecutivo No. 1204.
- Implementación y fortalecimiento de Buenas Prácticas Regulatorias (BPR).
 - o Continuar con el proceso de mejora regulatoria en función de lo dispuesto en el Decreto Ejecutivo No. 68. (Armonización y uniformidad de regulaciones vigentes; eliminar duplicidad normativa; y fortalecimiento de las BPR).

14.8. Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca

16. Proyecto. Acreditación del método para determinación de Enterobacterias
Objetivos:
Acreditar el método para determinar la presencia o ausencia de las enterobacterias en los productos pesqueros y/o acuícolas.
Responsables:
MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA – Viceministerio de Acuicultura y Pesca.
Descripción:
Los productos derivados de la pesca y acuicultura que se consumen a nivel nacional e internacional no deben constituir un peligro para la salud de los consumidores, en virtud de aquello es necesario contar con las herramientas necesarias para detectar la presencia de bacterias que podrían transmitirse a través de los alimentos y que representan un daño si éste se llegara a ingerir. Así mismo para fortalecer nuestra economía, las exportaciones de los productos acuícolas y pesqueros representan rubros importantes de ingresos, a fin de mantener e incrementar los envíos a los diferentes mercados se debe cumplir con las normativas sanitarias de los países importadores como por ejemplo los análisis microbiológicos del producto entre las que se encuentran las enterobacterias. El Laboratorio de Análisis químico y microbiológico (LAQM) de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad realizará todo el proceso requerido para acreditar el método de análisis para la determinación de Enterobacterias.
Impacto:
- Se garantiza la salud de los consumidores a través de los análisis microbiológicos evitando riesgos a través de enfermedades transmitidas por alimentos. - Productos pesqueros y acuícolas inocuos a disposición del consumidor nacional
Actividades a realizar en el 2022
- Adquisición de reactivos, materiales e insumos. - Levantamiento del método. - Validación del método. - Solicitud del Alcance de la acreditación. - Resolución de la ampliación del alcance.

17. Proyecto. RDT Herramienta de diagnóstico rápido de infraestructura de calidad.
Objetivos:
Obtener una evaluación acerca de la infraestructura de la calidad basado en una herramienta validada internacionalmente
Responsables:
MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA, Subsecretaría de Calidad con el apoyo de PTB Alemania
Descripción:
Herramienta de diagnóstico rápido de infraestructura de calidad a través de los actores descritos a continuación: - Acreditación (SAE)

- Normas (INEN) - Ensayos (Laboratorios de ensayos acreditados) - Metrología (INEN) - Metrología legal (INEN) - Inspección (SGS – Bureau Veritas) - Certificación de sistemas (SGS – Bureau Veritas) - Certificación de productos (Bureau Veritas-INEN) - Reglamentos técnicos (INEN)
Impacto:
- Contar con una evaluación que permite comparar entre varios períodos el impacto de las acciones tomadas en favor del desarrollo de la infraestructura de calidad y además comparar la infraestructura de calidad nacional con otros países que han aplicado la misma herramienta. - La herramienta incluye a los diferentes actores de la calidad por lo que se puede realizar las mejoras y correcciones en cada ámbito y de acuerdo a una priorización. - RDT está administrada por el Banco Mundial por lo que el país podría tener acceso a esta institución en materia de calidad por usar una herramienta adecuada.
Actividades a realizar en el 2022
- Realizar la entrega del informe con la participación de las partes interesadas y participantes. - Realizar el plan de acción por cada componente de IC. - Seguimiento al plan de acción a cada miembro de IC. - Una nueva evaluación estaría prevista para el 2023.

18. Proyecto. Evaluación de éxito sostenible – ISO 9004.
Objetivos:
Obtener una evaluación acerca de la madurez de los sistemas de gestión implementados en las empresas a partir de los parámetros establecidos en la versión 2018 de la norma ISO 9004.
Responsables:
MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA, Subsecretaría de Calidad
Descripción:
A través de una herramienta informática enviada a las empresas se genera una base de datos con las respuestas según los criterios establecidos en ISO9004 los cuales involucran: - Identidad organizacional - Liderazgo - Gestión de los Procesos - Gestión de los Recursos - Indicadores de gestión - Mejora - Innovación La evaluación genera un certificado para la empresa evaluada, un porcentaje de cumplimiento y un informe detallado con las respuestas para que la empresa pueda generar acciones acordes a su contexto.
Impacto:
- Generar un indicador nacional de gestión de calidad empresarial con el fin de determinar las debilidades y fortalezas de los sistemas de las empresas y establecer un plan de acción. - Establecer vínculos de sinergia entre la Subsecretaría de Calidad y los entes de certificación para establecer mejoras en el contexto nacional de la calidad y la certificación de sistemas.

Actividades a realizar en el 2022
- Realizar la entrega del informe con la participación de las partes interesadas y participantes. - Realizar el plan de acción de acuerdo al indicador. - Seguimiento al plan de acción. - Una nueva evaluación estaría prevista para el 2023.

19. Proyecto. Impulso de la calidad a través de proveedores

Objetivos:

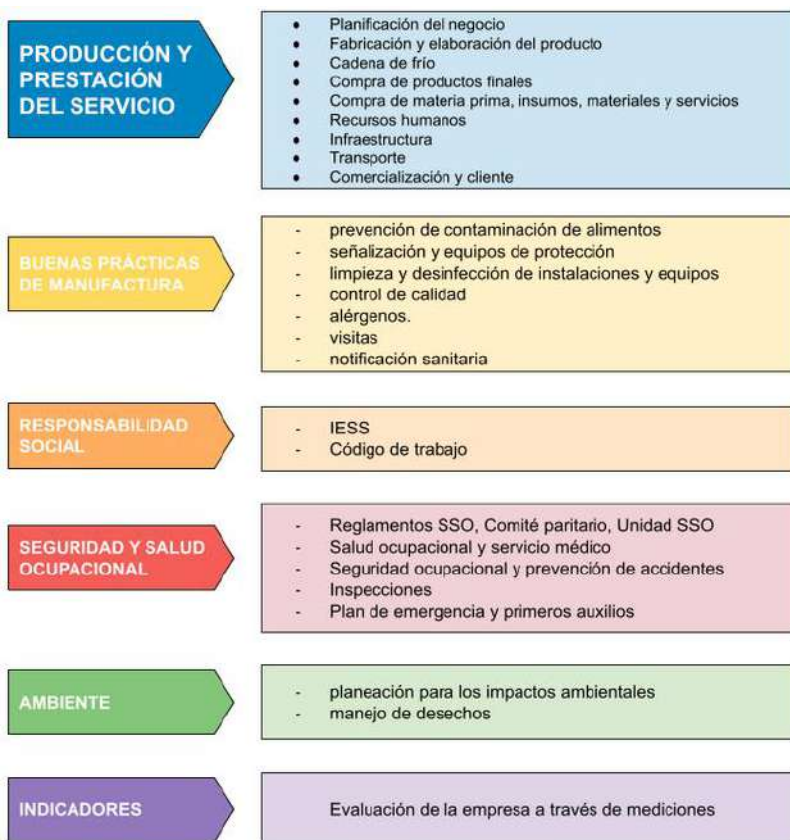
Implementar acciones de mejora de la calidad de proveedores de productos nacionales a cadenas de supermercados.

Responsables:

MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA, Subsecretaría de Calidad

Descripción:

- Diseño y ejecución de una evaluación general de proveedores con el fin de detectar los puntos de fortaleza y debilidad en la gestión de la calidad para los productos distribuidos.
- La evaluación dará la medida de desarrollo o necesidad de mejora de los proveedores en los siguientes ámbitos:



Impacto:

El desarrollo de proveedores tiene impacto sobre las partes interesadas:

- Mayor eficiencia en la producción mejorando la competitividad y rentabilidad del proveedor.
- Mejor atención a la cadena comercial en cuanto a la demanda de productos.
- Seguridad para el consumidor.
- Reducción de impacto ambiental por economía circular.
- Mejores condiciones para los trabajadores.

Actividades a realizar en el 2022

- Realizar la entrega del informe con la participación de las partes interesadas y participantes.
- Realizar el plan de acción de acuerdo al indicador de los proveedores.

- Seguimiento al plan de acción.
- Una nueva evaluación se realizaría anualmente

20. Proyecto. Plataforma tecnológica Calidad Ecuador

Objetivos:

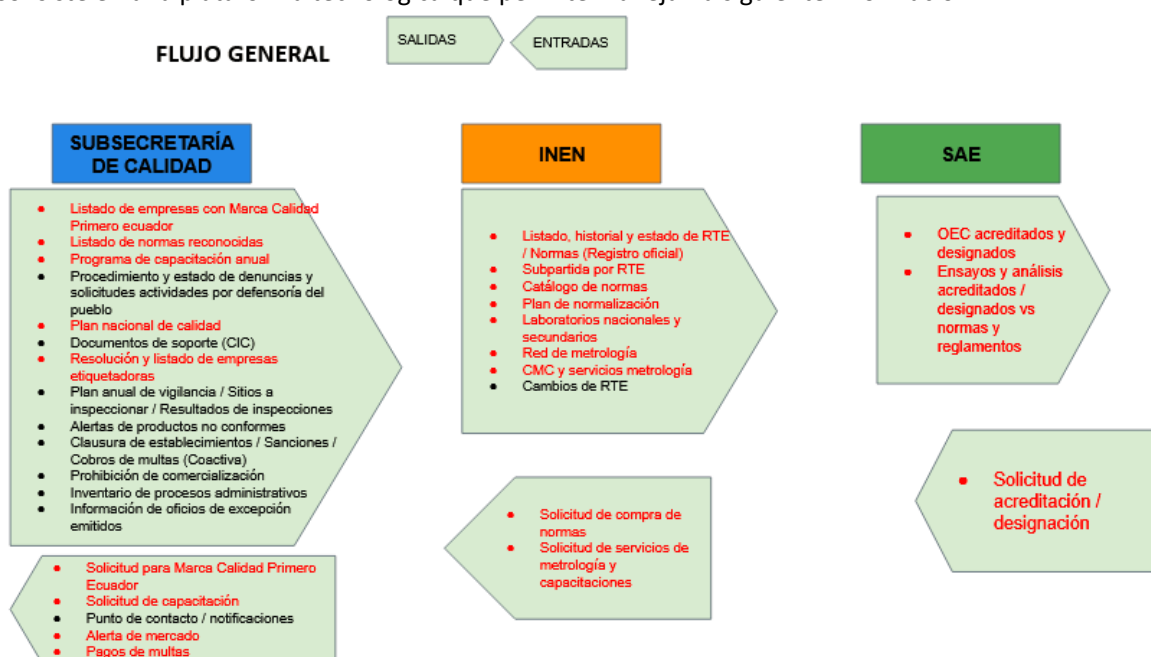
Implementar un sistema interinstitucional para administración de la información interna MPCEIP - INEN - SAE y hacia el usuario

Responsables:

MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA, Subsecretaría de Calidad

Descripción:

Consiste en una plataforma tecnológica que permite manejar la siguiente información:



Impacto:

- La plataforma tecnológica tiene un impacto sobre la coordinación interinstitucional y la actualización de la información que estará disponible para usuarios, OEC (Potenciales, designados o acreditados).
- Administración eficiente del proceso de control posterior.
- Reducción de tiempos de gestión por automatización

Actividades a realizar en el 2022

- Diseñar cronograma de trabajo priorizado con compromisos de las partes.
- Establecimiento de diagramas de flujo de la información y las transacciones que genera el sistema. Nudos críticos y productos deseados.
- Ejecución de los cronogramas de actividades más críticas establecidas a lo largo del año.

21. Proyecto. Mesas de trabajo Público - Privado "Taller impacto estratégico hacia la Política de Calidad Ecuador".

Objetivos:

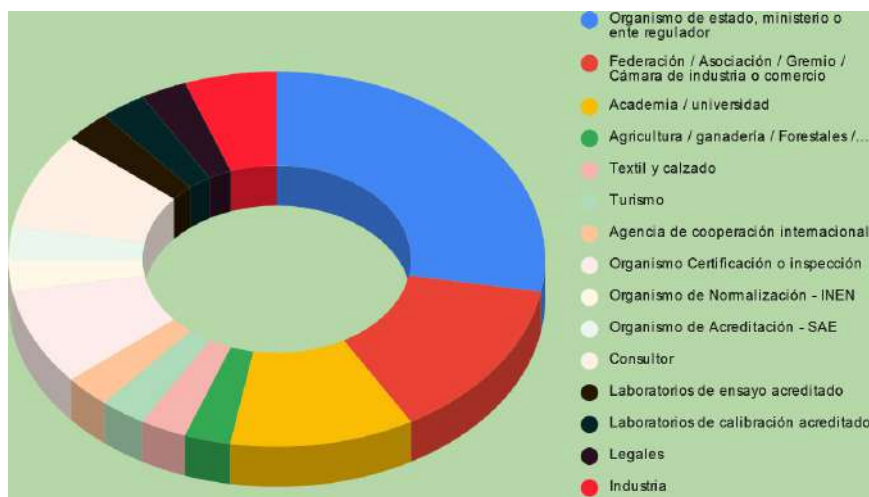
Establecer acciones colaborativas público privadas entre los actores de la calidad para aportar hacia la el establecimiento y consecución de la Política de la calidad.

Responsables:

MINISTERIO DE LA PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA, Subsecretaría de Calidad

Descripción:

El evento realizado con participación de las siguientes partes interesadas:



Al finalizar se generan los siguientes proyectos:

No. MESA	NOMBRE DEL PROYECTO	OBJETIVO
1	Escuela de formación para la Calidad	Desarrollar competencias en el ámbito de calidad para profesionales.
2	Impulso a la calidad en laboratorios	Promover la cultura de designación y acreditación de los laboratorios del Sector textil, metalmecánica, cerámica plana y línea blanca.
3	Observatorio Integrado de la Calidad	Crear un organismo independiente que ejecute acciones de promoción, investigación y vigilancia en el ámbito de la calidad.
4	Propuesta de revisión a la Ley del sistema ecuatoriano de la calidad	Propuesta de inclusión en la Ley de Calidad con enfoque servicios (turismo).

Impacto:

- Compromiso de recursos disponibles de las partes interesada participantes.
- Aporte de varios actores de la calidad en el cumplimiento de la política de la calidad.

Actividades a realizar en el 2022

- Ejecución del plan piloto definido para cada proyecto
- Firma de convenio

22. Proyecto. proyecto marca Calidad Primero Ecuador

Objetivos:

Generar una marca de CALIDAD PAIS que proporcione un valor diferenciador en las empresas que han generado iniciativas de calidad.

Objetivos Específicos:

1. Involucrar al sector privado en la implantación de la CALIDAD nacional
2. Preparar a las empresas para la competencia de mercados abiertos
3. Reconocer esfuerzos de calidad y gestión de las empresas del Ecuador
4. Motivar mejoras de calidad en la competitividad de las empresas
5. Generar un factor diferenciado de valor agregado para la PRODUCCIÓN NACIONAL

Responsables:

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA - Subsecretaría de Calidad / Coordinación de Mercados

Descripción:

Implementar y fortalecer una infraestructura de calidad sostenible, que garantiza que los servicios y productos ecuatorianos o importados, cumplen estándares de calidad, ambiental, salud y seguridad en beneficio y protección del consumidor.

Promover una industria con cultura de calidad, que impulsa el acceso al mercado nacional e internacional, con productividad, calidad, competitividad y mejora continua

Impacto:

- Espacio de reconocimiento y promoción comercial en Connect Americas
- Uso de sello en los productos parte del alcance de su certificación
- Servicios Preferenciales en la Subsecretaría de Mipymes y Artesanías

Actividades a realizar en el 2022

- Presentación
- Diseño gráfico
- Presentación a aprobación del SM

23. Proyecto: Proyecto De Control Y Vigilancia Posterior De Mercado

Objetivos:

GENERALES

- Cuidar al ciudadano garantizando que en el mercado se encuentran productos que cumplen con reglamentos y especificaciones.
- Incrementar el cumplimiento de estándares de calidad de los productos nacionales e importados que se comercializan a nivel nacional que cumplen RTE para beneficio de los consumidores y de las partes interesadas.
- Definir el procedimiento de control posterior y vigilancia, así como los recursos que se requieren como paso previo a obtener la autorización del Ministerio de Finanzas de contratar el personal.
- Verificar el mercado, controlando el cumplimiento de los Reglamentos Técnicos Ecuatorianos RTE INEN de calidad de productos y servicios, tanto nacionales como importados.
- Establecer los requisitos que deben ejecutarse para realizar la inspección in situ de los productos que se encuentren bajo reglamentación técnica con la finalidad de proteger la vida y la seguridad de las personas.
- Evitar malas prácticas que puedan inducir a error a los usuarios, promoviendo y difundiendo entre los importadores, fabricantes, comercializadores, transportistas y consumidores finales los Reglamentos Técnicos aprobados y la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ESPECÍFICOS

- Establecer un marco general de principios y normas en materia de vigilancia del mercado.
- Incrementar el cumplimiento de estándares de calidad de los productos nacionales e importados que se comercializan a nivel nacional para beneficio de los consumidores y de las partes interesadas.
- Identificar la necesidad de recursos para la ejecución de control posterior de mercado

- Planificar, diseñar, implementar el procedimiento de Control Posterior ejercido por la Dirección de Control y Vigilancia de Mercado como factor clave en el rol de la Subsecretaría de Calidad, como parte del Viceministerio de Industrias del Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca.
- Definir los criterios y controles necesarios en cada una de las fases del proceso de control y vigilancia de mercado de exclusiva responsabilidad de la Subsecretaría de la Calidad, a través de la Dirección de Control y Vigilancia de Mercado.
- Armonizar y coordinar con los diferentes actores tanto internos como externos (partes interesadas) el establecimiento de funciones, responsabilidades y competencias con la finalidad de garantizar que el esquema definido sea eficaz, oportuno y sostenible.
- Generar conciencia y participación activa de todas las partes interesadas en el cumplimiento continuo de las políticas y directrices definidas en cada una de las fases que son parte del esquema de Control y Vigilancia de Mercado.
- Incrementar el control y vigilancia de Mercado de productos sujetos a Reglamentación Técnica.
- Crear bases de datos e información de importadores con perfiles de riesgo de bienes sujetos al cumplimiento de reglamentación técnica.
- Establecer parámetros de cooperación con el Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN/SENAE dentro del proceso de control posterior, de acuerdo a su capacidad operativa.
- Establecer anual, mensualmente y de forma diaria una planificación real de las empresas a ser inspeccionadas, seguimiento y cumplimiento.
- Mejorar y tecnificar los documentos empleados en las inspecciones.
- Disponer permanente de acceso a recursos presupuestarios para la ejecución de inspecciones.
- Contratar funcionarios para el control y vigilancia de Mercado a nivel nacional.

Responsables:

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA - Subsecretaría de Calidad / Dirección de Vigilancia y Control de Mercado

Descripción:

Identificar los recursos, el proceso y las acciones a seguir para el fortalecimiento y ejecución del **Modelo de Control Posterior y Vigilancia del Mercado** con el uso de herramientas estadísticas y enfoque numérico para definir las muestras, los usuarios a inspeccionar, la toma de muestras.

Impacto:

- Incremento de la cobertura del proceso de control y vigilancia de mercado ejercido por la Subsecretaría dentro del territorio nacional.
- Fortalecimiento del sistema nacional de la calidad e incremento de la competitividad de los bienes sujetos a reglamentación técnica vigente.
- Establecimiento de control posterior acorde a la normativa vigente y con formatos tecnificados y ágiles.
- Aumentar el control a la informalidad de productos comercializados.
- Reducir importación ilegal de productos que no cumplen requisitos.
- Garantizar productos que cumple requerimientos técnicos en el mercado.

Actividades a realizar en el 2022

- Se ha realizado un levantamiento del universo a administrados que tienen relación con un RUC o con una partida anclada al RTE, y se ha aplicado técnicas de muestreo para llegar a identificar el número de inspecciones requeridas de forma anual, mensual y diaria.
- Modelo matemático.
- Modelo de riesgos de inspecciones.
- Con datos basados en la experiencia de inspección, cada inspector tiene una capacidad diaria de ejecución de 5 inspecciones contemplando.

24. Proyecto: Infraestructura de la Calidad para Economía Circular para los sectores industriales: Plásticos y Agro alimentos.
Objetivos:
Diseñar y desarrollar acciones colaborativas a través del instrumento Caburek con el fin de desarrollar competencias técnicas en la economía circular en el sector productivo de plásticos y agro alimentos con la participación de los organismos de la IC, empresa privada y otras partes interesadas.
Responsables:
- SERVICIO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN INEN - Director Ejecutivo - SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO SAE - Director Ejecutivo - MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA - Subsecretario de Calidad
Descripción:
A través de la herramienta CABUREK (Capacity Building in Technical and Scientific Organizations Using Regional Experiences and Knowledge” – “Metodología para desarrollar las competencias de organizaciones técnicas y científicas a partir de experiencias y conocimientos regionales”) se generan proyectos de desarrollo de la IC para la economía circular adaptados al contexto nacional, pero con colaboración de miembros de IC y con conocimiento en la Economía Circular de Latinoamérica y el Caribe. Cada proyecto (Plásticos y Agro alimentos) tiene un equipo técnico definido para la ejecución del mismo y cuenta con un plan de trabajo para tiempo de duración de la cooperación técnica de PTB quienes realizan seguimiento permanente a través de líderes especializados. En el proyecto se compromete la participación de la empresa privada y busca obtener resultados que se puedan extender al máximo posible de beneficiarios.
Impacto:
- Eficiencia de la industria de plásticos y agro alimentos. - Creación de nuevas alternativas de producción. - Mejor imagen en el mercado nacional e internacional. - Ambiental en la reducción de huella de carbono. - Beneficios al consumidor con productos elaborados con principios de EC.
Actividades a realizar en el 2022
- Identificación de proyectos con factibilidad para economía circular en plásticos y agro alimentos. - Determinación de regulaciones y organismos de control y determinación de la IC existente para sustentar la economía circular en plásticos y agro alimentos. - Identificación de GAPS entre la IC disponible y la necesaria para ejecutar los proyectos seleccionados en EC de plásticos y agro alimentos. - Determinación de objetivos, indicadores y plan de acción del proyecto. - Seguimiento a las acciones propuestas para 2022. Medición de indicadores.

25. Proyecto. Proyecto de fortalecimiento del Organismo Oficial de Notificación
Objetivos:
• Notificar, en cumplimiento de lo establecido en los acuerdos comerciales internacionales, lo pertinente a la expedición de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad; • Difundir en las instancias y organizaciones nacionales competentes las notificaciones sobre el Sistema de la Calidad y Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) recibidas de otros países, solicitando planteamientos y opiniones sobre dichas notificaciones, para ponerlas en conocimiento del Comité Interministerial de la Calidad o la entidad pertinente;

- Comunicar al Punto de Contacto del país notificante u organismos internacionales pertinentes, la posición oficial de autoridad competente sobre las notificaciones recibidas;
- Mantener actualizado el sistema de información, con las bases documentales y de datos del sistema nacional de notificación;
- Coordinar con los diferentes organismos nacionales con capacidad de reglamentar, acerca de la obligatoriedad de notificar todo lo relacionado con Obstáculos Técnicos al Comercio

Responsables:

- Subsecretaría de Calidad – Dirección de Gestión Estratégica de la Calidad

Descripción:

El Acuerdo Sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio, OMC, determina que no debe impedirse a ningún país miembro el adoptar las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, para la protección del medio ambiente, o para la prevención de prácticas que puedan inducir a error, a los niveles que considere apropiados, a condición de que no las aplique en forma tal que constituyan un medio de discriminación arbitrario o injustificado entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta del comercio internacional.

El Ecuador se adhirió en 1995 a la Organización Mundial al Comercio OMC.

Con el fin de cumplir con los lineamientos internacionales antes citados, en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad Art.34 y en su Reglamento Art. 72, se menciona que Ministerio de Industrias y Productividad, a través de la Subsecretaría de la Calidad, es el Organismo Oficial de Notificación del Ecuador ante los diferentes estamentos internacionales en materia de reglamentación técnica.

Con base a lo antes estipulado y en base a las competencias del Organismo Nacional de Notificación, se han realizado las siguientes acciones:

- Notificación, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, así como regulaciones de otras instituciones;
- Difusión al sector productivo nacional, las notificaciones recibidas de otros países, solicitando de observaciones en el caso de tenerlas, y hacerlas llegar al país notificante;
- Mantener actualizado el sistema de información, con las bases documentales y de datos del sistema nacional de notificación;
- Coordinar con los diferentes organismos nacionales con capacidad de reglamentar, acerca de la obligatoriedad de notificar todo lo relacionado con Obstáculos Técnicos al Comercio

Impacto:

- Fortalecer el proceso de transparencia de las regulaciones emitidas por los diferentes organismos estatales
- Proporcionar información de relevancia al sector privado, con la finalidad de que conozcan sobre las regulaciones emitidas por otros Países Miembros con los cuales mantienen relaciones comerciales

Actividades a realizar en el 2022

- Charlas informativas al sector público y privado sobre las plataformas EPING y SIRT
- Difusión de las notificaciones realizadas por el Ecuador, al sector productivo, academia e instituciones públicas.

- Mejora de las bases documentales y de datos

Resultados Alcanzados a la fecha

- En lo que va del año 2021, se han realizado 67 notificaciones ante la OMC y Can de reglamentación técnica ecuatoriana, así como reglamentación de otras instituciones.
- Se ha informado al sector productivo, academia entre otros, 40 notificaciones de interés.
- Se ha comunicado a las Ministerios Rectores la necesidad de notificar ante la OMC y CAN, sus regulaciones que afecten al comercio.
- Se ha trabajado dentro de las atribuciones del Organismo Oficial de Notificación, en la mejora Regulatoria dada en base al Decreto Ejecutivo 68.

15. Presupuesto y Mecanismos de Financiamiento

El presupuesto que se considera para la ejecución de los diferentes proyectos en este Plan de Calidad es el asignado para las actividades dentro de cada una de las Instituciones responsables, pues se medirá como parte de la gestión de cada una de las Instituciones.

16. Beneficios Esperados

Las actividades propuestas en el Plan para el mediano y largo plazo, en la búsqueda de mejorar la productividad para alcanzar la competitividad, esperan obtener los siguientes beneficios:

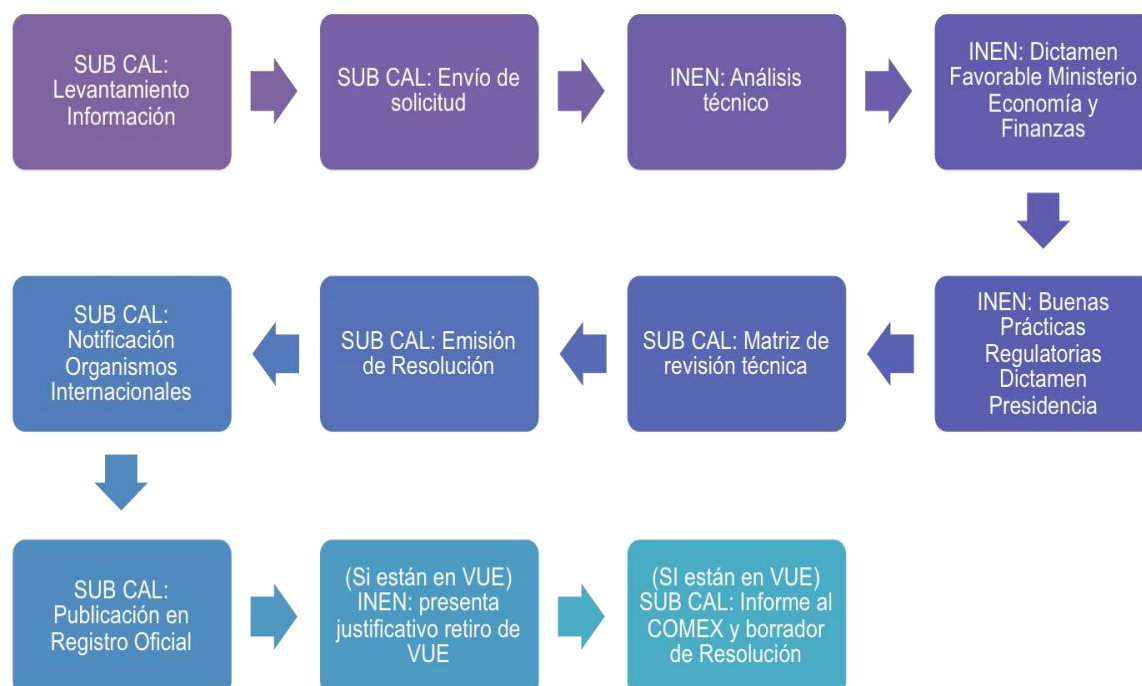
- Contribuir con una adecuada inserción de bienes y servicios de calidad, que visualicen al Ecuador en el mundo, lo cual dinamice el comercio internacional, la economía y las inversiones, generando fuentes de empleo y bienestar de la población.
- Fortalecer el cumplimiento de los compromisos internacionales de Ecuador establecidos en Organización Mundial de Comercio-OMC, por medio del Acuerdo de Facilitación al Comercio, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y otros instrumentos internacionales suscritos y ratificados en los Acuerdos Comerciales, sobre la implementación y fortalecimiento de las buenas prácticas regulatorias y de normalización.
- Fomentar la transparencia con la finalidad de crear previsibilidad y disminuir la información asimétrica para crear igualdad de condiciones y oportunidades en la oferta de productos.
- Contribuir en garantizar los derechos de la población para acceder a bienes y servicios de calidad, asegurando que las medidas que se adopten cumplan con objetivos legítimos que garanticen la seguridad, protección a la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas.
- Mayor capacidad metrológica para apoyar el desarrollo de la industria y su competitividad.

- Fomentar una participación activa de los sectores interesados en los comités de normalización y de partes, así como también avances en aplicación de mecanismos y prácticas certificadas dentro de los procesos productivos y en la generación de servicios.
- Mayor capacidad para analizar productos inocuos, así como también de verificar la calidad de los procesos, productos y servicios.
- Fortalecimiento de la infraestructura técnica de la calidad para la evaluación de la conformidad resultado del incremento en el número de laboratorios, organismos de certificación y organismos de inspección acreditados o designados.
- Implementación y priorización del control posterior de productos que se encuentran reglamentados, con la finalidad de contar con bienes que cumplan los requisitos técnicos en bienestar de la población.
- Fomentar la aplicación de la equivalencia con normas internacionales en los casos que sean pertinentes, sin dejar de proteger a los consumidores y fomentar la competitividad en el mercado local e internacional.

Anexo 1

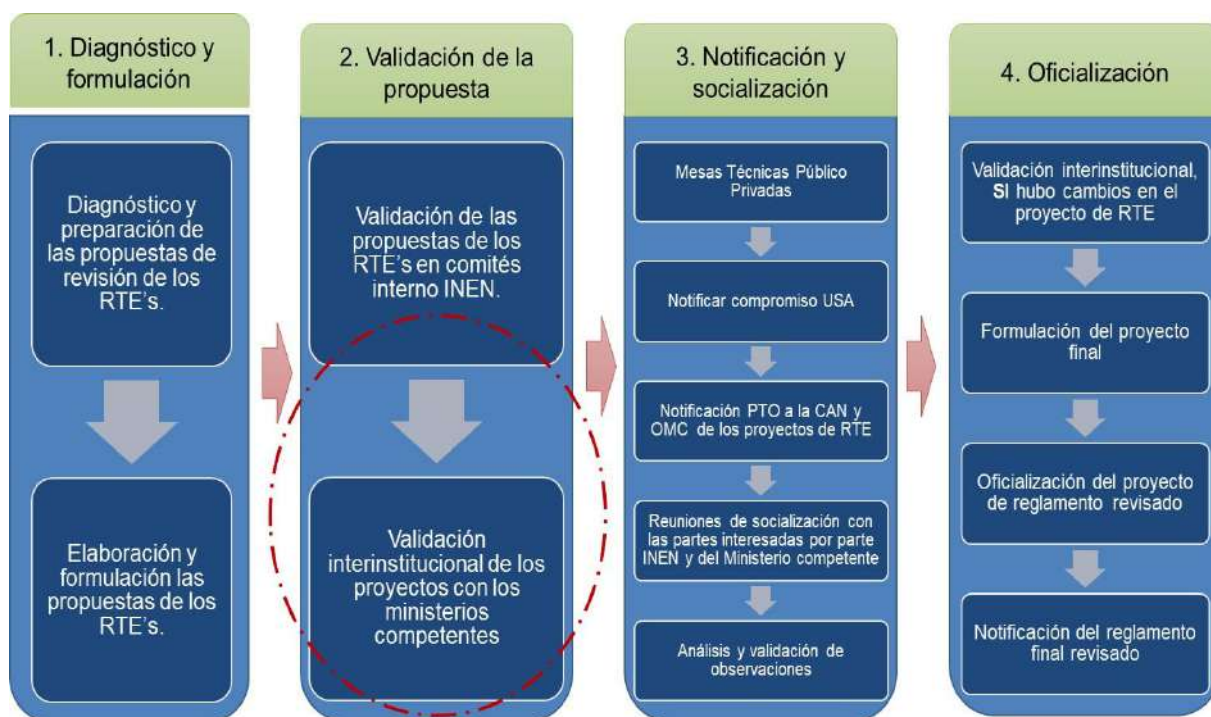
Proceso derogatoria Reglamentos Técnicos

(Ley de Calidad / Código Orgánico de Las Finanzas Públicas / COPCI / Acuerdo OTC / Decisión Andina 827 / Decreto Ejecutivo 1204 / Compromisos Internacionales en BPR)



Anexo 2

MEJORA REGULATORIA



Anexo 3 PROYECTOS

PLAN NACIONAL DE CALIDAD - EJECUCIÓN POLÍTICA DE CALIDAD, PROYECTOS Y ESTRATEGIAS										
POLÍTICA DE CALIDAD DEL SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD		Implementar y fortalecer una infraestructura de calidad sostenible, que garantiza que los servicios y productos ecuatorianos o importados, cumplen estándares de calidad, ambiental, salud y seguridad en beneficio y protección del consumidor.								
OBJETIVOS DE LA LEY DEL SISTEMA ECUATORIANO DE LA CALIDAD		Promover una industria con cultura de calidad, que impulsa el acceso al mercado nacional e internacional, con productividad, calidad, competitividad y mejora continua.								
OBJETIVOS DEL PLAN NACIONAL DE CALIDAD 2022		PROYECTOS, ACCIONES Y ESTRATEGIAS								
		MPCEIP (SUB Calidad - Vice Acuicultura)	INEN	SAE	MSP	MAG	MTOP	MEERNR	MINTUR	MATE
a) Regular el funcionamiento del Sistema Ecuatoriano de la calidad;	Mejorar integralmente los procesos de normalización y reglamentación técnica a través de la adopción de normativas internacionales y la reducción de obstáculos innecesarios al comercio, con la finalidad de impulsar el desarrollo industrial generando una mejor inserción de nuestros productos en el mundo y prestando servicios que cumplan con estándares de nivel internacional.	Proyecto Mejora INEN SAE SNC- Decreto 68	Proyecto Mejora INEN SAE SNC- Decreto 68	Proyecto Mejora INEN SAE SNC- Decreto 68						
		Plataforma tecnológica Calidad Ecuador								
		RDT Herramienta de diagnóstico de infraestructura de calidad.								
		Promover la ampliación de la cobertura de la metrología científica e industrial en el país y fortalecer la metrología legal con el fin dar mayor soporte al desarrollo productivo, económico, científico y tecnológico.	Proyecto Caburek PTB-Plásticos y AgroAlimentos	Fortalecimiento, ampliación y mejora de servicios metrologicos INEN						
b) Coordinar la participación de la administración pública en las actividades de evaluación de la conformidad;	Incrementar el nivel de participación y confianza de la evaluación de la conformidad mediante el trabajo en redes de normalización y metrología, así como en los comités técnicos de partes, que permitan el desarrollo de la infraestructura de calidad en el sector público y privado.	Proyecto. Acreditación del método para determinación de Enterobacterias		Proyecto SAEIMATE. Desarrollo del esquema para la acreditación de ORGANISMOS DE VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN						
c) Establecer los mecanismos e incentivos para la promoción de la calidad en la sociedad ecuatoriana;	Promover la aplicación de mecanismos de aseguramiento de la calidad para el cumplimiento de los requisitos establecidos en los reglamentos técnicos; y, promover una cultura de calidad en usuarios y consumidores	Proyecto Marca Calidad Primero Ecuador			Modelo Ecuatoriano de Excelencia – MECE	Proyecto. Dinamización de la producción forestal sostenible			Proyecto. Fortalecimiento de la Calidad Turística	
		Proyecto Estrategia compartida de Calidad Pública Privada: Escuela de formación para la Calidad; Impulso a la calidad en laboratorios; Observatorio Integrado de la Calidad				Proyecto. Fortalecimiento del sistema de gestión de calidad de los laboratorios - Diagnóstico inocuidad de los Alimentos y Control de Insumos Agropecuarios.				
		Proyecto Impulso de la calidad a través de proveedores								
		Evaluación de éxito sostenible – ISO 9004.								
d) Establecer los requisitos y los procedimientos para la elaboración, adopción y aplicación de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad;	Fortalecer los procedimientos para planificar, definir, gestionar y evaluar la gestión de los procesos de habilitación de establecimientos de salud, considerando la política, normativa vigente y directrices emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional, basado en los establecimientos hospitalarios...				Proyecto. Gestión de la calidad de la atención materna y neonatal					
e) Garantizar que las normas, reglamentos técnicos y los procedimientos para la evaluación de la conformidad se adecuen a los convenios y tratados internacionales de los que el país es signatario;	Promover el cumplimiento de compromisos y directrices emitidas por organismos internacionales o acuerdos internacionales firmados por Ecuador en materia de transparencia.	Proyecto de fortalecimiento de la Infraestructura de la Calidad para eficiencia energética en el Ecuador	Proyecto de fortalecimiento de la Infraestructura de la Calidad para eficiencia energética en el Ecuador						Proyecto. Fuentes de contaminación de la industria hidrocarbúrrica remediadas por el operador estatal responsable y evaluadas por la Autoridad Ambiental y del Recurso Hídrico Nacional.	
f) Garantizar seguridad, confianza y equidad en las relaciones de mercado en la comercialización de bienes y servicios, nacionales o importados; y,	Fortalecer el régimen de vigilancia y control del cumplimiento de la reglamentación técnica con el fin de garantizar que los productos cumplen con las características y requisitos obligatorios y que son de interés público en los ámbitos de la salud, la seguridad, el ambiente y la protección de los consumidores.	Propuesta de revisión a la Ley del sistema ecuatoriano de la calidad			Proyecto. Fortalecimiento de la Gestión del Programa de Seguridad del Paciente, en hospitales del Ministerio de Salud Pública.		Proyecto: Control Ex Post de Vehículos		Proyecto: Número de Mecanismos de control y seguimiento ambiental establecidos en el Código Orgánico del Ambiente y Reglamento.	
		Mejora al proceso de Control Posterior con procedimiento de muestreo estadístico preestablecido y nivel de riesgo			Proyecto de Fortalecimiento de la Calidad de Atención de los Servicios en Establecimientos de Salud del MSP					
					Proyecto de normativa técnica sanitaria para el análisis de control de calidad posregistro o postnotificación de los productos de uso y consumo humano sujetos a control y vigilancia sanitaria					
g) Organizar y definir las responsabilidades institucionales que corresponden para la correcta y oportuna notificación e información interna y externa de las normas, los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad	Promover el cumplimiento de compromisos y directrices emitidas por organismos internacionales o acuerdos internacionales firmados por Ecuador en materia de transparencia.	Proyecto de fortalecimiento del Organismo Oficial de Notificación								