

Servicio de Acreditación Ecuatoriano



PO01 Procedimiento Operativo

R05
2018-01-29

PRE-EVALUACIONES PARA ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

El presente documento se distribuye como copia no controlada.
Su revisión vigente debe ser consultada en la página web:
www.acreditacion.gob.ec

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
DGC	DAF DGC CGT	DE
C. Simbaña Fecha: 2018-01-29	E. Mantilla J. Rodríguez I. Martínez Fecha: 2018-01-29	J. Zapata Fecha: 2018-01-29

INDICE

1. OBJETO.....	3
2. ALCANCE	3
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:.....	3
4. DEFINICIONES:	3
5. RESPONSABILIDADES.....	4
6. DESCRIPCIÓN	5
6.1 General.....	5
6.2 Pre-evaluación	6
6.3 Puntos a ser pre-evaluados	6
6.4 Informe	7
7. REGISTROS	7

1. OBJETO

Este procedimiento describe la sistemática del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), para la ejecución de una pre-evaluación realizada por evaluadores calificados del SAE a los Organismos de Evaluación de la Conformidad OECs.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para la realización de pre-evaluaciones de los OEC, en las áreas de competencia del SAE, siempre que exista una solicitud previa.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

Los documentos que se aplican con este procedimiento son:

Normas de acreditación de referencia para evaluación de la conformidad, determinación de la competencia, funcionamiento u operación de OECs, en su versión vigente:
NTE INEN-ISO/IEC 17025, 17024, 17020. ISO/IEC 17021, 17065, ISO 15189.

Los documentos utilizados como guías para la elaboración del presente documento son:

NTE INEN-ISO/IEC 17011: 2005	Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad
---------------------------------	--

4. DEFINICIONES:

Evaluación: Proceso realizado por el SAE para evaluar la competencia de un OEC con base en determinadas normas u otros documentos normativos para un alcance de acreditación definido.

Pre-Evaluación: Proceso previo a la evaluación realizado por el SAE para verificar el grado de cumplimiento de un OEC con base en determinadas normas u otros documentos normativos para un alcance de acreditación definido, solicitado de manera voluntaria por el mismo, este proceso no es vinculante a la acreditación.

Criterios de evaluación: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos que permiten evidenciar las competencias en determinadas normas que debe cumplir un OEC.

OA: Organismo de Acreditación.

OCP: Organismo de Certificación de Productos.

OCPe: Organismo de Certificación de personas.

OCS: Organismo de Certificación de Sistemas de Gestión.

OEC: Organismo evaluador de la Conformidad.

OI: Organismo de Inspección.

LAB: Laboratorios

5. RESPONSABILIDADES

Coordinador General Técnico (CGT):

- ✓ Consolidar la planificación de evaluaciones tomando en cuenta posibles pre-evaluaciones.
- ✓ Aprobar la planificación de la pre-evaluación dentro del cronograma mensual.

Directores de las Áreas Técnicas (DA):

- ✓ Aprobar la propuesta de pre-evaluación.
- ✓ Enviar el plan de pre-evaluación a la Coordinación General Técnica.
- ✓ Enviar la propuesta de pre-evaluación al OEC una vez aprobada su ejecución.
- ✓ Aprobar el informe de la pre-evaluación.
- ✓ Designar a un técnico para la revisión de la documentación.
- ✓ Asignar a un técnico competente como Responsable del Proceso de pre-evaluación.
- ✓ Controlar y mantener el archivo de los expedientes de pre-evaluación, que le correspondan.

Evaluador (E):

- ✓ Realizar las actividades de pre-evaluación.
- ✓ Realizar entrevistas, recopilar evidencias y determinar el tipo y la categoría de los hallazgos identificados en el proceso de pre-evaluación.
- ✓ Elaborar y suscribir el informe de pre-evaluación.

Experto Técnico (ET):

- ✓ Emitir criterios técnicos al evaluador, durante el proceso de pre-evaluación a un OEC en el alcance solicitado por éste.

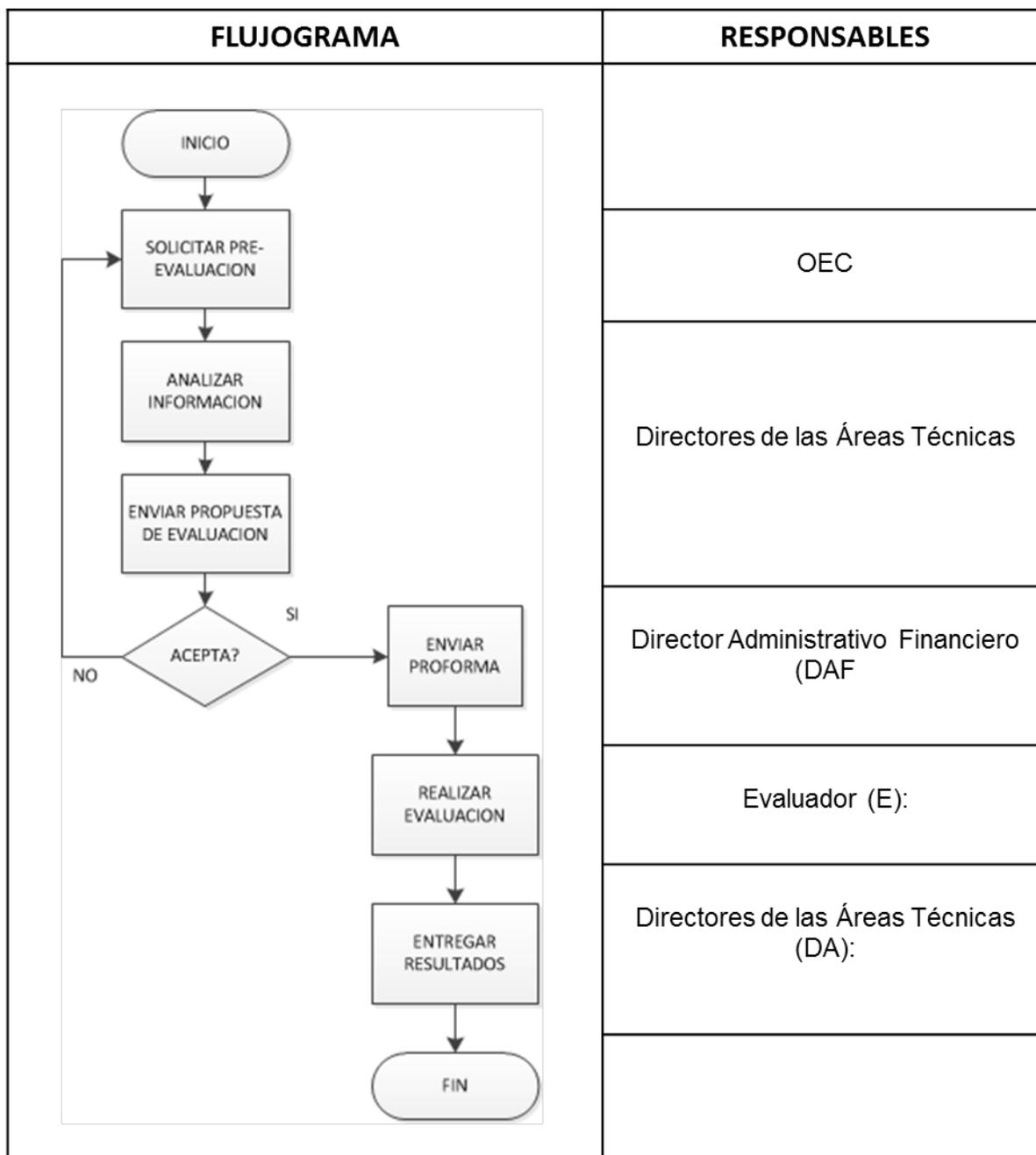
Director Administrativo Financiero (DAF):

- ✓ Gestionar la logística que permita asegurar el cumplimiento adecuado del costo de la pre-evaluación.
- ✓ Generar las proformas correspondientes.
- ✓ Llevar un registro de los pagos realizados por los OEC.

Personal Técnico de las Áreas:

- ✓ Identificar, analizar y evaluar los riesgos inherentes a las actividades de las áreas respectivas de la pre-evaluación.

6. DESCRIPCIÓN



6.1 General

El SAE, llevará a cabo como máximo una pre-evaluación para un mismo alcance de un OEC.

Los hallazgos encontrados no implican que se hayan identificado todas las posibles desviaciones que pueda presentar el OEC ante la evaluación del SAE.

El resultado de la pre-evaluación no es vinculante al proceso de acreditación, lo que adicionalmente se informará al OEC al inicio de la visita correspondiente.

6.2 Pre-evaluación

Las pre-evaluaciones podrán llevarse a cabo por solicitud del OEC diligenciando formato **respectivo descrito a continuación**. Los cobros estarán descritos en el tarifario del SAE y serán los mismos que para las evaluaciones.

F PA06 03 L	Solicitud Acreditación: Laboratorios de ensayo y calibración
F PA06 04 L	Solicitud Acreditación: Laboratorios clínicos
F PA06 05 L	Solicitud Acreditación: Laboratorios de ensayo que realizan investigación.
F PA06 02 I	Solicitud Acreditación: Organismos de Inspección
F PA06 04 C	Solicitud Acreditación Organismos de certificación de sistemas de gestión
F PA06 05 C	Solicitud de acreditación para organismo de certificación de productos
F PA06 06 C	Solicitud Acreditación: Organismos de Certificación de personas

6.3 Puntos a ser pre-evaluados

El evaluador designado realizará un estudio preliminar de la documentación técnica entregada al SAE junto con la solicitud de pre-evaluación, y se revisa de manera general la adecuación de los documentos y medios técnicos definidos para llevar a cabo la actividad incluida en el alcance solicitado.

El equipo evaluador emitirá un plan de pre-evaluación en el formato **F PO04 04 Plan de Evaluación in situ** con la aclaración de que se trata de una pre-evaluación

En el caso de nuevas actividades el resultado de la pre-evaluación no es vinculante al proceso de acreditación, lo que adicionalmente se informará al OEC al inicio de la visita correspondiente.

Durante la pre-evaluación se revisarán los siguientes puntos:

- Independencia y posibles conflictos de interés que pueden generarse por las actividades que realiza el OEC.
 - Alcance de acreditación definido correctamente y de acuerdo a la actividad que declara el OEC
 - Documentos normativos de referencia adecuados para la actividad que desarrolla.
 - Recurso disponible (técnico y humano) necesario para realizar su actividad.
 - Competencia técnica del personal con el que cuenta el OEC y que esté involucrado en actividades claves del sistema.
 - Sistema de calidad del OEC.
 - Características propias del OEC que garanticen competencia técnica.
- a) El SAE, ha establecido acciones para mitigar el riesgo potencial de recaer en un proceso de asesoría durante la pre evaluación, por esta razón durante el desarrollo de la actividad se ha

considerado que:

- i. El tiempo máximo destinado para la pre-evaluación son dos (2) días / evaluador ya que es solo la evaluación de una muestra representativa de los puntos importantes del proceso.
- ii. Los resultados de la pre-evaluación no son vinculantes a los resultados de la evaluación in situ y de la testificación.
- iii. No se solicitarán evidencias para el cierre de no conformidades detectadas durante la pre-evaluación.
- iv. Los evaluadores que participan en una pre-evaluación no serán los mismos que participen en la evaluación del proceso de acreditación.
- v. La pre-evaluación abarcará una muestra representativa de los puntos importantes del proceso.
- vi. El informe de pre-evaluación contendrá simplemente la leyenda de cumple o no cumple en los puntos evaluados sin ningún tipo de recomendación.
- vii. Se debe mantener los registros de asistencia de la reunión de apertura y cierre de la pre-evaluación.

La comunicación del OEC para solventar inquietudes referentes a los resultados del proceso de pre-evaluación será dirigida hacia el Coordinador General Técnico

6.4 Informe

El equipo evaluador designado deberá emitir un informe de la pre-evaluación realizada en el formato F PO01 01 Informe de pre-evaluación para organismos de evaluación de la conformidad - OEC, con los hallazgos encontrados en un plazo máximo de cinco días luego de terminada la pre-evaluación; este informe deberá ser redactado de manera clara, concisa y sin ambigüedades.

El informe de la pre-evaluación deberá ser enviado al OEC a fin de que resuelva las no conformidades detectadas, que serán evaluadas en caso de una posterior solicitud de acreditación.

Se deben mantener registros de asistencia de la reunión inicial y final de la pre-evaluación.

7. REGISTROS

F PO01 01	Informe de pre-evaluación para organismos de evaluación de la conformidad – OEC
F PO04 04	Plan de Evaluación in situ
F PO04 08	Cuestionario de evaluación para laboratorios de ensayo y calibración
F PO04 09	Cuestionario para evaluar organismos que realizan certificación de sistemas de gestión de calidad
F PO04 10	Cuestionario para evaluar organismos que realizan certificación de producto
F PO04 11	Cuestionario para evaluar organismos que realizan certificación de personas
F PO04 12	Cuestionario para evaluar organismos que realizan inspección
F PO04 13	Reuniones de evaluación. Registro de asistencia