

Servicio de Acreditación Ecuatoriano



PO01
R07
2022-07-26

Procedimiento Operativo
**PRE-EVALUACIÓN
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: DGC C. Sigcha Fecha: 2022-07-26	Revisado por: DGC CGT C. Plaza M. Romo Fecha: 2022-07-26	Aprobado por: DE C. Echeverría Fecha: 2022-07-26
--	--	--

INDICE

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

1. OBJETO

Describir la sistemática del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), para la ejecución de una pre-evaluación realizada por un equipo evaluador calificado a los Organismos de Evaluación de la Conformidad OEC.

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:

NTE INEN ISO/IEC 17021-1:2017	Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 1: requisitos. (ISO/IEC 17021-1:2015, IDT).
NTE INEN ISO/IEC 17021-2:2019	Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión - parte 2: requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión ambiental (ISO/IEC 17021-2:2016, IDT).
NTE INEN ISO/IEC 17021-3:2019	Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión - Parte 3: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la Calidad. (ISO/IEC 17021-3:2017, IDT).
ETE INEN ISO/IEC TS 17021-9:2017	Evaluación de la conformidad – Requisitos para proveer la auditoría y la certificación de sistemas de gestión - Parte 9: Requisitos de competencia para auditoría y la certificación de sistemas de gestión antisoborno (ISO/IEC TS 17021-9:2016, IDT).
NTE INEN ISO/IEC 17020:2013	Evaluación de la conformidad - requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección (ISO/IEC 17020:2012, IDT).
NTE INEN ISO/IEC 17024:2014	Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas. (ISO/IEC 17024:2012, IDT).
NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración (ISO/IEC 17025:2017, IDT).
NTE INEN ISO/IEC 17065:2013	Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios (ISO/IEC 17065:2012, IDT).

NTE INEN ISO/IEC 17043:2011	Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud. (ISO/IEC 17043:2010, ES)
ISO 15189:2012	Laboratorios Clínicos: Acreditación de Laboratorios Clínicos.

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

ISO/IEC 17011:2017	Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
--------------------	---

4. DEFINICIONES

Alcance de Acreditación: Actividades específicas de evaluación de la conformidad que realiza un OEC y para las cuales el SAE, mediante Resolución, ha otorgado un reconocimiento formal de su capacidad técnica para realizarlas, motivo por el cual se emite un certificado de acreditación para definir y detallar las localizaciones y actividades cubiertas por la acreditación concedida.

Competencia: Aptitud para aplicar conocimientos y habilidades para lograr los resultados previstos.

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: Visita preliminar antes de la evaluación inicial realizada por el SAE y solicitada de manera voluntaria por el OEC, con el objeto de verificar el grado de cumplimiento del OEC con base en determinadas normas u otros documentos normativos para un alcance de acreditación definido, este proceso no es vinculante a la acreditación.

5. RESPONSABILIDADES

Coordinador General Técnico

- Supervisar la planificación de la pre-evaluación dentro del cronograma establecido.

Directores de las Áreas Técnicas

- Gestionar la prestación del servicio de pre-evaluación.
- Elaborar la planificación considerando las pre-evaluaciones dentro del cronograma establecido.
- Revisar y enviar la propuesta de pre-evaluación al OEC una vez aprobada su ejecución.
- Ejecutar las pre-evaluaciones.
- 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 el archivo de los expedientes de pre-evaluación, que le correspondan.

Evaluador

- Realizar las actividades de pre-evaluación.
- Realizar entrevistas, recopilar evidencias e informar resultados del proceso de pre-evaluación.
- Elaborar y suscribir el informe de pre-evaluación.

Director Administrativo Financiero o su delegado.

- 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 Consideraciones generales

El SAE, llevará a cabo por una sola vez 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 producto que el SAE entregará al OEC luego de una pre-evaluación es un informe que no será vinculante con el proceso de acreditación, lo que adicionalmente se informará al OEC al inicio de la visita correspondiente.

6.2 Pre-evaluación

La pre-evaluación podrá llevarse a cabo por solicitud del OEC diligenciando en el formato respectivo descrito a continuación:

- F PA06 04 C Solicitud de acreditación para 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 de acreditación para Organismos de Certificación de Personas.
- F PA06 02 I Solicitud de acreditación para Organismos de Inspección.
- F PA06 03 L Solicitud de acreditación para Laboratorios de Ensayo.
- F PA06 06 L Solicitud de acreditación para Laboratorios de Calibración.
- F PA06 04 L Solicitud de acreditación para Laboratorios Clínicos.
- F PA06 05 L Solicitud de acreditación para Laboratorios de Ensayo que realizan Investigación.

Los cobros estarán descritos en el instructivo cobro de tasas del SAE y serán los mismos que para las evaluaciones de los procesos de acreditación.

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.

El evaluador como registro en la pre-evaluación podrá utilizar el cuestionario respectivo descrito a continuación:

- F PO04 08 Cuestionario de evaluación para Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- F PO04 09 Cuestionario de evaluación para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad.
- F PO04 10 Cuestionario de evaluación para Organismos de Certificación de Producto.
- F PO04 11 Cuestionario de evaluación para Organismos de Certificación de Personas.
- F PO04 12 Cuestionario de evaluación para Organismos que realizan Inspección.
- F PO04 24 Cuestionario de evaluación para de Laboratorios Clínicos.

Durante la pre-evaluación se revisarán los siguientes puntos:

1. Independencia y posibles conflictos de interés que pueden generarse por las actividades que realiza el OEC;
2. Alcance de acreditación definido correctamente y de acuerdo a la actividad que declara el OEC;
3. Documentos normativos de referencia adecuados para la actividad que desarrolla;
4. Recurso disponible (técnico y humano) necesario para realizar su actividad;
5. Competencia técnica del personal con el que cuenta el OEC y que esté involucrado en actividades claves del sistema;
6. Sistema de calidad del OEC;
7. Características propias del OEC que garanticen competencia técnica.

El SAE, ha establecido acciones para mitigar el riesgo potencial de incurrir en un proceso de asesoría durante la pre-evaluación, por esta razón durante el desarrollo de la actividad se ha considerado que:

1. El tiempo máximo destinado para la pre-evaluación son 2 días / evaluador ya que es solo la evaluación de una muestra representativa de los puntos importantes del proceso;
2. Los resultados de la pre-evaluación no son vinculantes a los resultados de la evaluación in situ y de la testificación;
3. No se solicitarán evidencias para el cierre de no conformidades detectadas durante la pre-evaluación;
4. Los evaluadores que participan en una pre-evaluación no serán los mismos que participen en la evaluación del proceso de acreditación;
5. La pre-evaluación abarcará una muestra representativa de los puntos importantes del proceso;
6. El informe de pre-evaluación contendrá simplemente la leyenda de cumple o no cumple en los puntos evaluados sin ningún tipo de recomendación;

7. 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 la Coordinación General Técnica.

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 término de 3 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.

7. REGISTROS

F PO01 01	Informe de pre-evaluación para organismos de evaluación de la conformidad – OEC.
F PO04 04	Plan de Evaluación.
F PO04 08	Cuestionario de evaluación para Laboratorios de Ensayo y Calibración.
F PO04 09	Cuestionario de evaluación para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad.
F PO04 10	Cuestionario de evaluación para Organismos de Certificación de Producto.
F PO04 11	Cuestionario de evaluación para Organismos de Certificación de Personas.
F PO04 12	Cuestionario de evaluación para Organismos que realizan Inspección.
F PO04 24	Cuestionario de evaluación para de Laboratorios Clínicos.
F PO04 13	Registro de asistencia/participación.

CONTROL DE CAMBIOS

Sección	Cambios
3	Se actualiza la normativa y documento de referencia con los años de vigencia.
4	Se actualiza responsabilidades de Directores de las áreas técnicas. en base a Resolución SAE-DE-002-2022 Estatuto.
5.2	Se registra el nuevo formato • F PA06 06 L Solicitud de acreditación para Laboratorios de Calibración. Se reemplaza el término tarifario por instructivo de cobro de tasas y se añade al final de la frase “proceso de acreditación” como aclaración.
6	Se actualiza el nombre del formato F PO04 13 Registro de asistencia/participación.