



SERVICIO
DE ACREDITACIÓN
ECUATORIANO

PO01
R08
2025-01-15

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.Plaza Fecha: 2025-01-10	Revisado por: CGT M. Romo Fecha: 2025-01-13	Aprobado por: DE C. Echeverría Fecha: 2025-01-15
--	---	--

INDICE

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

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

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. (numeral Pre evaluaciones)

4. DEFINICIONES

Se aplican las definiciones establecidas en las normas ISO/IEC 17000 e ISO/IEC 17011 y además:

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 Y AUTORIDAD

Directores de las Áreas Técnicas

- Asignar un técnico del área la gestión de la pre-evaluación
- Supervisar la planificación de la pre-evaluación.
- Revisar y enviar la propuesta de pre-evaluación al OEC
- Solventar inquietudes referentes a los resultados del proceso de pre-evaluación

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.

- 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.

En una pre-evaluación se aplican las normas de acreditación y documentos mandatorios así como los establecidos por el SAE para cada esquema; para mayor información puede acceder a la página web del SAE, sección Documentos Vigentes y dar clic en el link Lista informativa de criterios de Acreditación del SAE. Conforme se detalla en la siguiente captura de pantalla.



Fuente: Pagina web de SAE (<https://www.acreditacion.gob.ec/documentos-vigentes-sae/>)

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.

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

6.2 Pre-evaluación

El OEC podrá solicitar al SAE que realice la pre-evaluación, para lo cual deberá diligenciar el formato respectivo y entregarlo firmado electrónicamente.

Los costos están 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

Se conformará un equipo evaluador tomando como referencia las directrices del PA06 Procedimiento de Acreditación OEC y PO04 Procedimiento Operativo Evaluación de OEC, quien revisará la documentación del OEC y emitirá el 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.

La información de la pre-evaluación podrá ser recopilada en el cuestionario disponible para cada esquema.

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 gestión 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;
7. Se mantendrán 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 a la Dirección Técnica Correspondiente.

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 Evaluador Líder enviará al OEC el informe de pre-evaluación con copia al Director de área técnica y al responsable del área asignado, para que considere las correcciones, acciones correctivas y mejoras en su sistema de gestión.

El conocimiento del OEC obtenido por el SAE con la preevaluación, servirá de insumo para la planificación y ejecución de una evaluación de acreditación en caso de que el OEC presente posteriormente la 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 05	Cuestionario de Evaluación para Organismos de Verificación
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 PA06 24 L	Lista de verificación Cumplimiento con los Criterios de Acreditación del SAE según la Norma NTE INEN ISO/IEC 17043:2011 para proveedores de Ensayos de Aptitud
F PO04 13	Registro de asistencia/participación.

CONTROL DE CAMBIOS

Sección	Cambios
3	Se actualiza con la referencia de la norma ISO/IEC 17011
4	Se actualiza haciendo referencia a las definiciones de ISO/IEC 17000 e ISO/IEC 17011
5	Se incluye Autoridad Se actualiza los roles y responsabilidades
6	Se actualiza consideraciones generales y se incluye la orientación para la página web del SAE Se aclara que el resultado de pre-evaluación no es vinculante al proceso de acreditación en lugar del resultado de nuevas actividades. Se actualizan todos los puntos.
7	Se actualizaron los registros de los cuestionarios