

INDICE

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	2
2. SISTEMA DE ACREDITACIÓN.....	2
3. DOCUMENTOS APLICABLES Y DE REFERENCIA.....	3
4. ACREDITACIÓN	3
5. REQUISITOS Y CRITERIOS DE ACREDITACIÓN	3
6. SOLICITUD DE ACREDITACIÓN	5
6.1. Solicitud de acreditación	5
6.2. Confidencialidad	6
7. PROCESO DE ACREDITACIÓN	7
7.1. Aceptación de la solicitud y notificación al peticionario	7
7.2. Presupuesto estimado del coste de la acreditación.....	8
7.3. Designación del equipo auditor	8
7.4. Proceso de evaluación	8
7.5. Decisión de acreditación	11
7.6. Certificado de acreditación	11
7.7. Uso de la marca o referencia a la condición de acreditado	12
7.8. Vigencia de la acreditación.....	12
7.9. Reducción, Suspensión temporal y retirada voluntarias	12
8. MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN	13
8.1. General	13
8.2. Seguimientos	13
8.3. Reevaluación	14
8.4. Visitas de control.....	14
8.5. Decisión sobre el mantenimiento	15
9. AMPLIACIÓN Y REDUCCIÓN DEL ALCANCE DE UNA ACREDITACIÓN	15
9.1. Ampliación.....	15
9.2. Reducción.....	16
10. NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS	16
11. DERECHOS Y OBLIGACIONES	17
11.1. Derechos	17
11.2. Obligaciones	17
12. APERCIBIMIENTO, SUSPENSIÓN Y RETIRADA DE LA ACREDITACIÓN	18
12.1. Apercibimiento.	18
12.2. Suspensión	19
12.3. Retirada	21
13. RECURSOS.....	21
14. COMUNICACIONES CON LOS SOLICITANTES Y ACREDITADOS.....	22
15. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES	22
16. RÉGIMEN ECONÓMICO.....	23
17. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	24

ANEXO: ALCANCES DE ACREDITACIÓN

A.1: CONTENIDO DE LOS ALCANCES DE ACREDITACIÓN

A.2: GESTIÓN DE LOS CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS INCLUIDOS EN LOS ALCANCES DE ACREDITACIÓN

MODIFICACIONES RESPECTO A LA REVISIÓN ANTERIOR

- Se modifica el término “programas de intercomparación” por el de “ensayos de aptitud”
- Actualización de las referencias normativas (5)
- Se aclaran aspectos en las cláusulas 7.4.3, 8.2 y 9.1
- Se añade un motivo de pérdida de vigencia de una acreditación (7.8)
- Varias modificaciones en las cláusulas 11.2 y 12.2.1
- Se matizan los criterios de gestión de alcances de certificación sin referencia al año de la norma de certificación (Anexo A2)

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Este documento describe de forma general el sistema establecido por ENAC para llevar a cabo la acreditación de los organismos que realizan actividades de evaluación de la conformidad que así lo soliciten. El sistema de acreditación aquí descrito ha sido elaborado dentro del marco regulatorio establecido para las entidades de acreditación definido por los siguientes documentos:

- **UNE-EN ISO/IEC 17011:2017** Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- **Reglamento (CE) nº 765/2008** del Parlamento Europeo y el Consejo de 9 de julio de 2008 por el que se establecen los requisitos de acreditación y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93.

El sistema de acreditación es aplicable a los siguientes tipos de organismos de evaluación de la conformidad (en adelante, OEC):

- Laboratorios de ensayo.
- Laboratorios de calibración.
- Laboratorios clínicos.
- Entidades de certificación de productos, procesos y servicios.
- Entidades de certificación de personas.
- Entidades de certificación de sistemas de gestión.
- Entidades de inspección.
- Verificadores medioambientales (EMAS)
- Organismos de Validación y Verificación.
- Proveedores de ensayos de aptitud.
- Productores de Materiales de Referencia.
- Biobancos.

2. SISTEMA DE ACREDITACIÓN

2.1 El sistema de acreditación establece los requisitos de acreditación, así como el marco y procedimiento de acreditación a seguir con el fin de que las acreditaciones concedidas sean plenamente válidas y aceptables, tanto en España como en el ámbito internacional.

2.2 ENAC no establece los requisitos de acreditación, sino que se limita a evaluar su cumplimiento.

2.3 La acreditación es una declaración por parte de ENAC de que el acreditado ha sido capaz de demostrar que dispone de la suficiente competencia técnica para realizar las actividades incluidas en el alcance de acreditación (véase apartado 4). Dicha competencia se establece mediante la demostración del cumplimiento por parte de dicho OEC de requisitos establecidos a tal efecto en normas y documentos internacionales (véase apartado 5).

2.4 Es responsabilidad del solicitante/acreditado el demostrar el cumplimiento con los requisitos de acreditación y que la actividad de evaluación de la conformidad acreditada se ha realizado de manera técnicamente adecuada y de acuerdo a los procedimientos establecidos.

En consecuencia, la incapacidad del solicitante/acreditado de demostrar de manera fehaciente el cumplimiento de algún requisito o no disponer de los registros suficientes para evidenciar que la actividad de evaluación de la conformidad se ha realizado de acuerdo a los procedimientos establecidos y que avalen la pertinencia del resultado obtenido es, en sí misma, un incumplimiento con dicho requisito.

2.5 La acreditación concedida no implica en ningún caso la aceptación o validación de ENAC de los resultados de la actividad de evaluación de la conformidad ni exime al OEC acreditado de su responsabilidad en caso de resultados erróneos.

2.6 La acreditación no debe entenderse como un reconocimiento específico de ENAC de aspectos concretos como personal, equipos o procedimientos del OEC fuera del contexto de la acreditación.

2.7 Para aquellos casos que lo requieran, el proceso de acreditación descrito en este documento podrá ser complementado para ajustarse a necesidades específicas en cuyo caso se documentará en los correspondientes documentos publicados por ENAC.

2.8 ENAC no tiene función arbitral o dirimente en relación con las controversias técnicas o de cualquier otro tipo que pudiesen suscitarse entre las organizaciones acreditadas y aquellos a quienes éstas prestan sus servicios o terceros interesados. Su labor de control se limita, de acuerdo con la ley, a la comprobación de que las organizaciones acreditadas siguen cumpliendo los requisitos que sirvieron de base para la acreditación.

3. DOCUMENTOS APLICABLES Y DE REFERENCIA

- **UNE-EN ISO/IEC 17011:2017** Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad
- **CEA-ENAC-01** “Criterios para la utilización de la marca ENAC o referencia a la condición de acreditado”
- **NO-11:** No conformidades y toma de decisión
- **NT-72:** Notificación de cambios

4. ACREDITACIÓN

La acreditación estará siempre referida a un organismo perfectamente identificado que opera cumpliendo unos requisitos de acreditación (véase apartado 5) y lleva a cabo determinadas actividades de evaluación de la conformidad que se describen en un alcance de acreditación.

El organismo acreditado debe ser una entidad legal (esto es, debe disponer de personalidad jurídica propia) o formar parte de una entidad legal.

El alcance de acreditación describirá de forma clara, precisa y sin ambigüedades las actividades acreditadas, de forma que se proporcione, tanto al cliente del OEC como a otras partes interesadas, una información concreta sobre la competencia técnica demostrada. En el **Anexo** a este documento se da información específica sobre el contenido y gestión de los alcances de acreditación para cada tipo de organismo de evaluación de la conformidad.

5. REQUISITOS Y CRITERIOS DE ACREDITACIÓN

Los requisitos de acreditación están recogidos en los siguientes documentos internacionales¹:

- Laboratorios de ensayo: UNE-EN ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Laboratorios de calibración: UNE-EN ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Laboratorios clínicos: UNE-EN ISO 15189 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.

¹ Todas las normas citadas se aplicarán siempre en su edición en vigor en cada momento

- Entidades de certificación de producto: UNE-EN ISO/IEC 17065 Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.
- Entidades de certificación de personas: UNE-EN ISO/IEC 17024 Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas.
- Entidades de certificación de sistemas de gestión: UNE-EN ISO/IEC 17021-1 Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 1: Requisitos.
- Entidades de inspección: UNE-EN ISO/IEC 17020 Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
- Verificadores medioambientales: Reglamento (CE) Nº 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de noviembre de 2009 relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales, EMAS, y por el que se derogan el Reglamento CE nº 761/2001 y las Decisiones 2001/681/CE y 2006/193/CE de la Comisión".
- Organismos de validación y verificación: UNE-EN ISO/IEC 17029 Evaluación de la conformidad. Principios generales y requisitos para los organismos de la validación y la verificación
- Proveedores de ensayos de aptitud: UNE-EN ISO/IEC 17043 Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- Productores de Materiales de Referencia: UNE-EN ISO 17034 Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.
- Biobancos: UNE-EN ISO 20387 "Biotecnología. Biobancos. Requisitos generales para los biobancos."

Los requisitos de las normas de acreditación pueden ser complementados, en su caso, por requisitos sectoriales o específicos elaborados por la Administración, Propietarios de esquemas sectoriales, etc.

En ocasiones, para determinar qué situaciones o de qué manera queda demostrado el cumplimiento con los requisitos de acreditación y para garantizar una evaluación homogénea y consistente, es preciso elaborar *criterios de acreditación*.

Los criterios de acreditación son elaborados por ENAC de acuerdo, en su caso, con lo establecido por las organizaciones internacionales de acreditación (EA, ILAC o IAF) y se documentan en los correspondientes Criterios Generales de Acreditación (CGA).

Para aquellos casos que lo requieran, los criterios generales mencionados, podrán ser completados o precisados por otros complementarios específicos para cada actividad o sector, recogidos y publicados en los correspondientes documentos ENAC.

Tanto los requisitos de acreditación establecidos en las normas internacionales como los criterios usados por ENAC en su aplicación sufren actualizaciones periódicas con el fin de mantenerse al día de los desarrollos tecnológicos y para asegurar en todo momento que las acreditaciones son adecuadas para la finalidad para la cual se otorgan. Por ello, los acreditados deberán adaptarse durante la vigencia de su acreditación a los nuevos requisitos y criterios que se establezcan. ENAC comunicará siempre con suficiente antelación los cambios producidos y establecerá plazos de adaptación suficientes, en función de la naturaleza de estos.

6. SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

Para solicitar la acreditación el solicitante debe conocer los siguientes documentos:

- Este procedimiento,
- los requisitos de acreditación,
- los documentos de criterios generales y específicos aplicables,
- las tarifas aplicables al proceso de acreditación,

y aportar a ENAC debidamente cumplimentado el formulario de “Solicitud de Acreditación” que corresponda. Dicha documentación está disponible en la página web de ENAC (www.enac.es).

En el caso de esquemas de acreditación nuevos o donde existan aspectos concretos que así lo aconsejen ENAC podrá establecer Procesos de Acreditación Piloto que se desarrollarán con arreglo a condiciones y procedimientos especiales. En estos casos ENAC informará de ello al solicitante y hará públicas las reglas que se vayan a aplicar en cada caso.

6.1. Solicitud de acreditación

La solicitud de acreditación se cumplimentará en el formulario correspondiente, en el que un representante autorizado² del solicitante declare que:

- a) conoce y cumple los requisitos de acreditación que le son aplicables, está en disposición de demostrar dicho cumplimiento y dispone de experiencia relevante en la realización de las actividades para las que solicita la acreditación,
- b) conoce y acepta el sistema de acreditación ENAC y, en particular, los derechos y obligaciones de las organizaciones acreditadas definidos en el presente documento (véase apartado 11),
- c) cumple todos los requisitos legalmente establecidos y dispone de todos los permisos, autorizaciones, licencias y otros títulos necesarios para el desarrollo de la actividad para la que se solicita la acreditación,
- d) se compromete a respetar el Procedimiento de Acreditación, y en particular, a recibir a los equipos auditores y facilitar toda la información pertinente al objeto y alcance de la evaluación a realizar y que demuestre el cumplimiento de los requisitos de acreditación permitiendo cualquier comprobación necesaria para verificar dicho cumplimiento,
- e) conoce y acepta las tarifas vigentes y se compromete a hacerse cargo de los gastos que ocasione la evaluación y los que le correspondan como consecuencia de controles posteriores cumpliendo las condiciones de pago establecidas (véase apartado 16).
- f) acepta que tanto los requisitos de acreditación establecidos en las normas internacionales como los criterios usados por ENAC en su aplicación sufren actualizaciones periódicas con el fin de mantenerse al día de los desarrollos tecnológicos y para asegurar en todo momento que las acreditaciones son adecuadas para la finalidad para la cual se otorgan y que, por tanto, una vez acreditado se adaptará durante la vigencia de su acreditación a los nuevos requisitos y criterios que se establezcan.

² Se entenderá por representante autorizado aquel que ostente facultades para asumir obligaciones contractuales en nombre de la entidad legal que solicita la acreditación.

Así mismo, como parte de la solicitud el solicitante debe:

- g) definir el **alcance de la acreditación** para el que desea ser acreditado, siguiendo para ello la estructura establecida por ENAC en cada caso.
 - o La solicitud de acreditación para un alcance concreto es una declaración por parte del solicitante de su competencia técnica **para todas las actividades** incluidas en él y la evaluación de ENAC persigue, por tanto, determinar si es capaz de demostrar su competencia en la totalidad del alcance declarado.
 - o Cuando la acreditación solicitada tenga implicaciones reglamentarias o vaya a ser utilizada por la Administración en procesos de autorización o similares, es responsabilidad del solicitante el asegurarse de que el alcance de acreditación que solicita sea el requerido por la autoridad competente en cada caso.
- h) si el OEC es una parte de la entidad legal que solicita la acreditación, el solicitante describirá con precisión la Unidad Técnica que va a ejecutar efectivamente dichas actividades que será la encargada de cumplir la norma de acreditación y el resto de requisitos y que, por tanto, será la evaluada por ENAC³,
- i) identificar la dirección de la localización o localizaciones en las que realiza o desde las que ofrece las actividades para las que solicita la acreditación⁴,
- j) identificar al **personal clave** entendiendo por tal aquel que tiene encomendada la correcta ejecución desde el punto de vista técnico de la actividad acreditada,
- k) identificar a la persona de contacto oficial a la que ENAC hará llegar sus comunicaciones y que actuará como interlocutor último del solicitante con ENAC,
- l) adjuntar toda la documentación solicitada en el formulario. Una solicitud solo será considerada como oficialmente presentada si incluye toda la documentación requerida.

El pago de la tarifa vigente de “apertura de expediente” será condición necesaria para poder iniciar el proceso de acreditación.

6.2. Confidencialidad

La información obtenida tanto en la solicitud como a lo largo de todo el proceso de acreditación será considerada como confidencial a todos los efectos con las limitaciones siguientes:

- 1) Las establecidas en su caso por la ley.
- 2) La requerida por los juzgados y tribunales.
- 3) En actividades que se desarrollan en el campo regulado o en aquellas en que la organización opera con una autorización administrativa ENAC podrá informar a la Administración Competente, de oficio o a petición de ésta, del resultado de las evaluaciones.

³ Sin perjuicio de que cuando las normas de acreditación establecen requisitos que afecten a la organización a la que pertenece la Unidad Técnica, la evaluación se extenderá a toda la organización. En cualquier caso, las acciones de la Unidad Técnica designada vincularán a la entidad a la que pertenezca y ésta será la responsable jurídica última de su actuación.

⁴ De manera general, en la documentación de ENAC se usa el término “instalación” cuando las actividades de evaluación se realizan en dicha instalación (p.e. un laboratorio químico o una estación ITV) y el término “emplazamiento” cuando la actividad se desarrolla en casa del cliente (p.e. una auditoría o una inspección de instalaciones). “Localización” es el término genérico que engloba a ambos

- 4) En actividades que se realizan bajo condiciones contractuales específicas (por ejemplo, con un propietario de esquema) se actuará de acuerdo a lo que dichas condiciones establezcan.
- 5) Si el solicitante ofrece sus servicios desde localizaciones en el extranjero o está acreditado por otros acreditadores, ENAC podrá intercambiar información con éstos, de acuerdo con lo que establezcan los procedimientos de acreditación transfronteriza establecidos por las organizaciones internacionales de acreditadores.

No se considerará información confidencial aquella información que:

- 1) Sea de público conocimiento, siempre que no sea como resultado de alguna revelación indebida.
- 2) Haya sido divulgada por el propio solicitante.
- 3) Haya sido revelada o entregada por una fuente distinta al solicitante.

7. PROCESO DE ACREDITACIÓN

7.1. Aceptación de la solicitud y notificación al petitionerario

- a) Una vez recibida la solicitud de acreditación, ENAC acusará recibo de la misma y revisará la documentación suministrada con objeto de comprobar que la actividad es susceptible de ser acreditada o si existe algún motivo legal, estatutario o de otra índole que lo impida, en cuyo caso se lo comunicará al solicitante. Se evaluará también si las actividades solicitadas deben ser gestionadas como un único expediente o como varios, si corresponden a la norma de acreditación bajo la que se solicitan, que el alcance está claramente definido, y la documentación es completa y adecuada.
- b) Cuando la solicitud de acreditación sea novedosa y requiera de ENAC acciones adicionales antes de poder realizar la evaluación tales como desarrollo de documentación, búsqueda de expertos, consultas a la Administración u otras partes, evaluación previa del esquema, etc. se comunicará al solicitante esta circunstancia, así como las implicaciones que esto puede tener en los plazos y coste de la acreditación, en su caso.
- c) ENAC asume que el solicitante de la acreditación cumple con todos los requisitos legalmente establecidos y que dispone de todos los permisos, actualizaciones, licencias u otros títulos necesarios para el desarrollo de la actividad para la que se solicita la acreditación (véase 6.1c). No obstante, lo anterior, ENAC podrá, en casos particulares, solicitar evidencia del cumplimiento de dichos requisitos legales antes de iniciar el proceso de acreditación.

En el caso de que, en cualquier momento del proceso de acreditación, se pusiese de manifiesto que esto no es así, ENAC procederá a la paralización del proceso hasta que el solicitante aporte evidencias de que el problema detectado ha sido adecuadamente resuelto.

- d) ENAC podrá solicitar, en este momento o en fases posteriores del proceso, información adicional si así lo estima necesario para garantizar la correcta ejecución del proceso de acreditación.
- e) Dentro de cualquiera de las fases del proceso de acreditación, si transcurre más de un año sin respuesta por parte del solicitante a una solicitud de información, ENAC considerará la anulación del expediente.
- f) En determinadas circunstancias ENAC podrá considerar la conveniencia de realizar previamente una visita preliminar⁵ al solicitante, con objeto de preparar las siguientes etapas del proceso de acreditación de forma que éste se desarrolle con la mayor eficacia posible.

⁵ Que se facturará de acuerdo a las tarifas establecidas para el proceso de acreditación

- g) Está explícitamente prohibido el uso de la marca o la referencia a la condición de acreditado por parte de los solicitantes de la acreditación en tanto en cuanto la acreditación no se haya concedido. Los solicitantes de la acreditación deberán evitar en su documentación técnica o publicitaria el uso de términos del tipo “organización ENAC” o “con número de expediente ENAC...” o cualquier referencia a ENAC que pueda dar la impresión de que está acreditado.

El incumplimiento con lo establecido en este apartado implicará la interrupción del proceso de acreditación independientemente del punto en que se encuentre hasta que el solicitante haya tomado las medidas correctoras que ENAC establezca.

- h) En caso de ponerse de manifiesto un comportamiento fraudulento por parte del solicitante, si ha ocultado información, ha aportado información falsa o si ha mostrado un comportamiento intimidante, violento o amenazador hacia cualquier persona que actúe en nombre de ENAC, se cerrará el expediente. En estos casos ENAC podrá no aceptar nuevas solicitudes de acreditación de la misma entidad.

7.2. Presupuesto estimado del coste de la acreditación

Cuando la información sea considerada completa para iniciar el proceso de evaluación, se enviará al solicitante para su aceptación, un presupuesto estimado del coste del proceso de acreditación. El presupuesto se elabora de acuerdo a lo establecido en el documento Tarifas de Acreditación disponible en la página web de ENAC (www.enac.es).

A la aceptación del presupuesto, el solicitante deberá, para poder continuar con el proceso de acreditación, hacer efectivo el 50% de la cantidad estimada en concepto de anticipo.

7.3. Designación del equipo auditor

ENAC designará, de entre sus auditores y expertos cualificados, a los miembros del equipo auditor que llevarán a cabo el proceso de evaluación.

El número de integrantes y la composición del equipo se establece en función del alcance de acreditación solicitado, pero contará, en cualquier caso, con un auditor jefe, y tantos expertos como sean necesarios en función de las actividades para las que se solicita la acreditación.

El solicitante será informado con suficiente antelación de los nombres de los miembros del equipo auditor y, en su caso, de la organización a la que pertenecen. No obstante, lo anterior, el solicitante podrá recusar por escrito a un auditor si existiesen motivos fundados que pudieran comprometer su independencia e imparcialidad. En este caso ENAC analizará los motivos aducidos y comunicará su decisión al solicitante.

7.4. Proceso de evaluación

El proceso de acreditación consiste en confirmar la declaración efectuada por el solicitante relativa a su competencia y al cumplimiento con los requisitos de acreditación, por lo que debe disponer y facilitar a ENAC las evidencias necesarias para ello (véase 2.4).

En el caso de que la organización realice su actividad desde distintas localizaciones, las evaluaciones incluirán a todas aquellas en las que se lleven a cabo actividades o procesos que sean determinantes para establecer la competencia y el cumplimiento con los requisitos.

El proceso de evaluación⁶ se desarrollará tal como se describe a continuación:

7.4.1. Estudio previo de la documentación

El proceso de evaluación se inicia con un estudio de la documentación aportada a ENAC con la solicitud con el objetivo de preparar la evaluación.

7.4.2. Auditoría y visitas de acompañamiento

7.4.2.1 Auditoría

En la fecha que se acuerde con el solicitante, el equipo auditor designado realizará una visita de auditoría, cuyo objeto es verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación (véase apartado 5). Para la realización de la auditoría el solicitante deberá tener en cuenta lo establecido en el apartado 17.

Previamente a la visita el Auditor Jefe envía al solicitante un Plan de Auditoría.

La auditoría se desarrollará en 3 fases:

- 1) **Reunión inicial:** entre los representantes del solicitante y el equipo auditor, durante la cual se harán las presentaciones oportunas, se confirmará el plan de la auditoría y el alcance de la misma, y se indicará la sistemática a seguir.
- 2) **Desarrollo de la auditoría:** en esta fase se procederá a la evaluación del cumplimiento de los requisitos de acreditación y la correcta aplicación de los procedimientos establecidos por la organización mediante la evaluación de registros, entrevistas con el personal y la observación del funcionamiento del solicitante en condiciones normales de trabajo.

Para ello es necesario que éste lleve a cabo su trabajo de manera rutinaria durante los días de la auditoría. En los casos en que esto no sea posible o cuando el alcance solicitado así lo aconseje, ENAC podrá aportar muestras u objetos (o requerir al solicitante que disponga de ellas) para que sean evaluados por el solicitante durante la auditoría (p.ej. realizar ensayos en una muestra); solicitar, en el caso de laboratorios de calibración, la calibración y cálculo del índice de compatibilidad de uno o varios patrones adaptados a las posibilidades de calibración para las que el laboratorio solicita la acreditación (Medidas de comparación) o programar una serie de visitas de acompañamiento (véase apartado 7.4.2.2).

- 3) **Reunión final:** del equipo auditor con los representantes del solicitante con objeto de presentar a los responsables un resumen de los resultados de la investigación.

7.4.2.2 Visitas de Acompañamiento

El proceso de acreditación requiere el presenciar al OEC ejecutando la actividad para la que solicita la acreditación en condiciones reales⁷. Esta observación se realizará durante la propia auditoría cuando así sea posible o mediante la realización de "visitas de acompañamiento" (por ejemplo, en las instalaciones del cliente).

Las visitas de acompañamiento se realizarán en fechas próximas a la auditoría y en un plazo no superior a 3 meses⁸ desde la fecha de finalización de la misma.

⁶ ENAC podrá hacer uso de tecnologías de información y comunicación (TIC) para mejorar la eficiencia y la eficacia de la evaluación. Tal uso será previamente puesto en conocimiento del solicitante. El uso de las TIC puede ser apropiado para la evaluación tanto in situ como de manera remota. En este contexto TIC incluye cualquier tecnología para recopilar, almacenar, recuperar, procesar, analizar y transmitir información (software, cámaras de video, dispositivos inteligentes, drones, etc.).

⁷ O, cuando esto no sea posible, por ejemplo, en actividades reguladas, mediante simulaciones

⁸ procesos iniciales o de ampliación de acreditación

Es responsabilidad del OEC:

- Poner a disposición de ENAC actividades de evaluación suficientes para poder llevar a cabo las visitas de acompañamiento previstas en el plazo antes mencionado. Si esto no fuera posible, ENAC podrá reducir el alcance solicitado o cerrar el proceso hasta nueva solicitud.
- Asegurar, cuando la visita de acompañamiento se debe desarrollar en instalaciones del cliente del OEC, a través del contrato firmado con sus clientes o por un medio equivalente, la aceptación de la presencia de ENAC acompañando al personal del OEC. Véase a este respecto, también, lo establecido en el apartado 17.

La no aceptación por parte de un cliente del OEC de esta condición implicará:

- Si la actividad se desarrolla en el ámbito voluntario, la imposibilidad de ofrecer actividad acreditada a ese cliente.
- Si la actividad se desarrolla en el campo reglamentario o cuando se realiza en un esquema en el que la acreditación sea condición para operar (bien a través de una habilitación administrativa o bajo las reglas de un esquema específico con el que el OEC ha firmado un contrato), ENAC informará de esta circunstancia a la Administración o al dueño del esquema correspondiente.

No obstante, lo anterior, el cliente del OEC, a través de éste, podrá recusar por escrito, a un experto concreto de ENAC si existiesen motivos fundados que pudiesen poner en cuestión su independencia o imparcialidad.

7.4.3. Otras técnicas de evaluación

ENAC podrá, asimismo, hacer uso de otras técnicas de evaluación tales como evaluación documental (complementado o no con entrevistas presenciales o por medios electrónicos), informes de seguimiento, visitas no anunciadas, auditorías remotas, auditorías de contraste, cliente misterioso, visionado de vídeos, etc.

7.4.4. Informe

El equipo auditor, en un plazo no superior a 15 días naturales desde la fecha de realización de la auditoría, elaborará un informe con los resultados e información recopilada durante el proceso de evaluación que le será enviado al solicitante.

El informe del equipo auditor no prejuzga de manera alguna la decisión de ENAC (véase 7.5).

El informe tendrá un periodo de validez de 6 meses a partir de su fecha de emisión. Transcurrido este periodo podrá ser necesaria la realización de una nueva auditoría para decidir sobre la acreditación del solicitante.

7.4.5. Respuesta del solicitante

Una vez recibido el informe, el solicitante deberá actuar tal y como se indica en la Nota Operativa NO-11.

El solicitante puede alegar aquellos extremos del informe con los que se encuentre disconforme.

7.4.6. Notificación de cambios

El solicitante deberá informar a ENAC si, en cualquier momento del proceso de evaluación, lleva a cabo cambios significativos en su organización, personal, medios o documentación aportada.

Ante una comunicación de cambio ENAC procederá a su revisión y establecerá, si es preciso, la realización de actividades de evaluación complementaria; la no comunicación de cambios puede tener como consecuencia la ralentización del proceso de evaluación o la repetición de fases anteriores.

7.5. Decisión de acreditación

La decisión de acreditación es tomada por la Comisión de Acreditación cuya composición y responsabilidades están establecidas en los Estatutos de ENAC que están disponibles en www.enac.es.

Para conceder o mantener la acreditación, la Comisión de Acreditación deberá obtener la confianza adecuada en la competencia técnica del solicitante para llevar a cabo las actividades para las que solicitó la acreditación, en que se cumplen los requisitos de acreditación y en que las desviaciones detectadas en su caso han sido convenientemente tratadas.

Para ello analizará la información generada durante el proceso de evaluación⁹ y basándose en ello adoptará una de estas decisiones:

- a) Conceder o mantener la acreditación.
- b) Determinar las actividades de evaluación extraordinarias que sean necesarias para asegurarse de la subsanación de las desviaciones detectadas.
- c) Denegar la concesión de la acreditación.

Los acuerdos de Comisión de Acreditación podrán ser recurridos de acuerdo a lo establecido en el Apartado 13.

7.6. Certificado de acreditación

Tras una decisión favorable, y una vez que el solicitante haya abonado los costes correspondientes, ENAC emitirá un Certificado de Acreditación, que atestigüe la concesión de la acreditación.

El Certificado incluirá como mínimo:

- El titular de la acreditación (que será la entidad legal que solicitó la acreditación y con la que ENAC establece el vínculo contractual)¹⁰.
- Referencia a la Unidad Técnica (cuando sea necesario para identificar con claridad a la organización acreditada).
- El número de acreditación.
- La norma de acreditación.
- La fecha de entrada en vigor de la acreditación y referencia a la vigencia.
- Referencia a un Anexo Técnico en el que se incluirá el alcance de la acreditación en el que se describen las actividades para las que ha sido concedida la acreditación, los documentos que las regulan y las localizaciones desde las que se preste el servicio y, en su caso, requisitos adicionales que complementen a los de la norma de acreditación.

Este documento es propiedad de ENAC y, como tal, no podrá ser modificado si no es por el propio organismo de acreditación.

La acreditación, su alcance y su estado de vigencia se harán públicos por ENAC en su página web.

⁹ La Comisión de Acreditación podrá tener en cuenta, para la toma de decisiones, cualquier otra información relevante recibida en ENAC durante el proceso de evaluación (reclamaciones, información obtenida en el mercado o en otras auditorías, etc.).

¹⁰ Adicionalmente, y a solicitud del titular, podrá incluir otras denominaciones o marcas comerciales que identifiquen en el mercado al titular. En este caso ENAC podrá requerir documentación adicional que soporte dicha petición.

7.7. Uso de la marca o referencia a la condición de acreditado

Una vez acreditado, el OEC tiene derecho a hacer uso de la marca de ENAC o referencia a su condición de acreditado en las condiciones establecidas en el documento **CEA-ENAC-01** "Criterios para la utilización de la marca ENAC o referencia a la condición de acreditado".

7.8. Vigencia de la acreditación

La acreditación se considerará vigente siempre y cuando el acreditado continúe cumpliendo con las condiciones establecidas para la concesión de la acreditación y las obligaciones resultantes de la misma y lo demuestre satisfactoriamente en las actividades de mantenimiento de la acreditación¹¹. Todo ello sin perjuicio de lo previsto en los apartados 8, 11 y 12 de este documento.

No obstante, lo anterior se entenderá que la acreditación deja de estar vigente y, por tanto, se extingue en los casos siguientes:

- En caso de disolución del titular de la acreditación.
- Si el alcance de acreditación no incluye ninguna actividad (véase apartado 9.2).
- En caso de perder (o no obtener) las habilitaciones preceptivas (si las hubiera) para ejercer la actividad acreditada.
- Si el titular no ha aportado a ENAC debidamente firmada la solicitud de renovación de acreditación en los plazos establecidos.

La extinción de una acreditación tiene los mismos efectos que los establecidos para la retirada de la acreditación (ver apartado 12.3).

La extinción de una acreditación será comunicada al afectado por ENAC indicándole la fecha en que ésta se hará efectiva y el plazo de que dispone el OEC para presentar escrito razonado de disconformidad ante la Comisión de Acreditación. Dicho plazo no será inferior a siete días naturales.

7.9. Reducción, suspensión temporal y retirada voluntarias

7.9.1. Reducción voluntaria

Los acreditados pueden en cualquier momento solicitar una reducción de su alcance de acreditación ya sean en actividades o localizaciones.

Las reducciones voluntarias tienen los efectos establecidos en el apartado 9.2.

Para reincorporar las actividades o localizaciones al alcance el acreditado deberá solicitar una ampliación de este (véase apartado 9.1).

7.9.2. Suspensión temporal voluntaria

Si un acreditado considera que no está en disposición de llevar a cabo de manera temporal las actividades acreditadas cumpliendo todos los requisitos de acreditación o cumplir sus obligaciones como acreditado, puede, en cualquier momento solicitar una suspensión temporal voluntaria de la totalidad o parte del alcance de la acreditación salvo si la Comisión de Acreditación ya hubiese dictado una retirada o suspensión temporal (véase apartado 12).

¹¹ En esquemas específicos y en el campo regulado el propietario del esquema o las autoridades competentes podrían establecer un plazo de vigencia.

Las suspensiones temporales voluntarias tienen los efectos establecidos en el apartado 12.2.2 y serán hechas públicas en la página web de ENAC por el procedimiento que se establezca.

Para el levantamiento de una suspensión voluntaria se estará a lo indicado en el apartado 12.2.3. Si transcurridos seis meses desde la suspensión no se hubiese solicitado su levantamiento se entenderá que el OEC no desea mantener la acreditación y se procederá a su retirada.

7.9.3. Retirada voluntaria

Los acreditados pueden renunciar en cualquier momento a su acreditación salvo si la Comisión de Acreditación ya hubiese dictado una retirada (véase apartado 12).

La retirada voluntaria tiene los efectos indicados en el apartado 12.3 y serán hechas públicas en la página web de ENAC por el procedimiento que se establezca.

8. MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

8.1. General

El mantenimiento de la acreditación se estructura en un primer ciclo de **cuatro** años a contar desde la fecha de acreditación, y ciclos posteriores de **cinco** años.

A lo largo de un ciclo de acreditación ENAC deberá evaluar el cumplimiento de los requisitos de acreditación, la eficacia del sistema de gestión establecido por el OEC, el mantenimiento de su competencia técnica para la correcta ejecución de las actividades acreditadas en todo el alcance de acreditación y en toda la organización (incluidas las diferentes localizaciones en su caso).

Para ello, dentro de cada ciclo se llevan a cabo de manera periódica actividades de seguimiento (su frecuencia y objetivo se describen en 8.2) y una reevaluación que debe realizarse antes de la finalización del ciclo (ver 8.3)..

Los OEC acreditados tienen la obligación de cumplir de manera sistemática con los requisitos de acreditación. Por tanto, si durante una actividad de mantenimiento de la acreditación se detecta un incumplimiento generalizado de los mismos esto constituye, en sí mismo, un incumplimiento grave de los compromisos asumidos por el OEC correspondiente acreditado y puede poner en riesgo la acreditación con independencia de las acciones que pueda establecer el OEC para subsanarlos en el futuro.

8.2. Seguimientos

Sus objetivos fundamentales son:

- Comprobar que el acreditado ha cumplido durante el periodo transcurrido los requisitos establecidos para la concesión de la acreditación.
- Evaluar la eficacia del sistema de gestión implantado, en particular, en relación con las acciones tomadas por el acreditado para eliminar los incumplimientos detectados por ENAC en anteriores evaluaciones.
- Evaluar cualquier cambio en la organización, procedimientos y recursos del acreditado para la realización de las actividades incluidas en el alcance de su acreditación.
- Comprobar que se han respetado las obligaciones resultantes de la acreditación.
- Comprobar la actividad del acreditado para el alcance acreditado.
- Llevar a cabo una evaluación técnica de la parte del alcance acreditado que corresponda.

- El periodo entre seguimientos se establece en función de los resultados de las actividades de mantenimiento de la acreditación anteriores con las siguientes particularidades:
 - El primer seguimiento se realizará en un plazo no superior a 12 meses desde la fecha inicial de acreditación, siempre y cuando no se superen 15 meses desde la fecha de realización de la auditoría de acreditación inicial.

Nota: Cuando sea necesario, en actividades en las que sea preceptiva una autorización posterior a la acreditación (ya sea por parte de la administración o en un esquema privado) para poder ejercer la actividad para la que se ha concedido la acreditación, estos plazos podrán ajustarse para tener en cuenta la fecha de autorización.

- Los siguientes seguimientos se realizarán con una frecuencia regular que vendrá determinada¹², por el resultado de las actividades de seguimiento, la existencia de cambios relevantes en el acreditado o la extensión del alcance de acreditación.

Nota 1: Si las reglas de un esquema particular estableciesen una frecuencia mayor se aplicará ésta.

Cuando las actividades de evaluación para el mantenimiento de la acreditación incluyen visitas de acompañamiento¹³, es responsabilidad del OEC asegurar que las visitas seleccionadas se puedan llevar a cabo en el plazo y en las condiciones que se establezcan, en concreto en lo que respecta al personal del OEC seleccionado por ENAC para ser observado y al tipo de actividad de evaluación de la conformidad y sector/campo/producto para el que esté acreditado.

Para la realización de la auditoría y proceso posterior se actuará en línea con lo establecido en el apartado 7.

8.3. Reevaluación

El objetivo de la reevaluación es, adicionalmente a lo establecido para los seguimientos, el confirmar el cumplimiento con lo establecido en la norma de acreditación en su totalidad. La reevaluación debe ser realizada, en cualquier caso, antes de finalizar cada ciclo de acreditación.

El acreditado, cuatro meses antes de la fecha prevista de la auditoría de reevaluación, deberá enviar firmada una solicitud de renovación de la acreditación. Dicha firma implica la voluntad del titular de la acreditación de renovar la relación contractual con ENAC y es imprescindible para poder realizar la reevaluación. De no recibirse esta solicitud en el plazo establecido la acreditación se extinguirá (véase apartado 7.8).

Para la realización de la auditoría y proceso posterior se actuará en línea con lo dispuesto en el apartado 7.

8.4. Visitas de control

ENAC podrá determinar la necesidad de realizar una visita de control en caso de cambios importantes (véase apartado 10), mal uso de la marca ENAC o si el análisis de una reclamación o de cualquier otra información pone en cuestión el cumplimiento por parte del acreditado de las exigencias establecidas en su acreditación.

Las visitas de control podrán consistir en auditorías, visitas de acompañamiento u otras técnicas de evaluación tales como las indicadas en el apartado 7.

¹² El plazo entre actividades de seguimiento no podrá ser superior a 18 meses el primer ciclo de acreditación y de 24 meses en los siguientes.

¹³ U otras actividades de testificación de actividades tales como toma de muestras, ensayos in situ, etc

De las visitas de control se informará al afectado indicándole, ya sea una fecha concreta o un periodo de tiempo dentro del cual se realizará dicha visita. En este último caso la visita se realizará dentro de dicho plazo sin que medie aviso por parte de ENAC.

La antelación con la que se avise de la necesidad de realizar una visita de control y la información aportada al acreditado sobre el objetivo de ésta podrá variar en función de la naturaleza de la misma. En cualquier caso, el acreditado será informado siempre del objetivo de la evaluación durante la reunión inicial (en el caso de auditorías). Si las circunstancias así lo aconsejan, ENAC podrá extender sus investigaciones tanto a los clientes del afectado como a otras partes interesadas.

Del resultado de la visita se informa al afectado indicándole, en caso de que sea negativo, los pasos a seguir.

Salvo en circunstancias excepcionales, aprobadas por la Comisión de Acreditación, las visitas de control no sustituyen a las actividades de mantenimiento de la acreditación.

8.5. Decisión sobre el mantenimiento

Se actúa de acuerdo a lo indicado en el apartado 7.5. En caso negativo, la Comisión de Acreditación podrá decidir:

- a) Aplazar la decisión hasta la realización de actividades de evaluación complementarias que podrán ir acompañadas de condiciones adicionales tales como la prohibición del uso de la marca ENAC o referencia a la condición de acreditado con el alcance que se señale y hasta que se decida sobre el resultado de la evaluación.
- b) Reducir el alcance de acreditación.
- c) O, según proceda, apercibir, suspender o retirar la acreditación (ver apartado 12).

9. AMPLIACIÓN Y REDUCCIÓN DEL ALCANCE DE UNA ACREDITACIÓN

9.1. Ampliación

Cuando una entidad ya acreditada desee incorporar nuevas actividades de evaluación de la conformidad (nuevos ensayos, nuevos tipos de inspección...), nuevos objetos de evaluación de la conformidad (ej. nuevos productos, procesos, sistemas, etc.), nuevos documentos (nuevas normas o procedimientos de ensayo o calibración en laboratorios o nuevos documentos normativos en certificación o inspección), nuevas instalaciones¹⁴ o modificar información de carácter técnico ya incluida en el alcance de acreditación que impliquen una extensión o modificación relevante de la actividad acreditada (nuevas revisiones de los documentos, modificación de rangos o CMC, etc) deberá solicitarlo utilizando para ello el formulario de solicitud correspondiente.

Se aplicará el procedimiento descrito en el apartado 7 simplificado según proceda en función del volumen y carácter de dicha ampliación.

Cuando sea técnicamente factible, ENAC podría gestionar la ampliación de manera conjunta con un seguimiento o reevaluación si así se le solicita y siempre que la solicitud de ampliación se reciba al menos con cuatro meses de antelación a la fecha prevista para la auditoría y se haya aportado toda la documentación requerida para su aceptación.

¹⁴ La incorporación de nuevos emplazamientos (véase nota al apartado 6.1.i) se considera un cambio en el anexo técnico y debe ser gestionado tal y como se indica en el apartado 10.

9.2. Reducción¹⁵

Se entenderá por reducción la eliminación de actividades o localizaciones del alcance de acreditación. El proceso de reducción del alcance puede iniciarse:

- a) como resultado de un proceso de evaluación.
- b) de oficio por ENAC en el caso de actividades que hayan dejado de realizarse (por ejemplo, si una actividad regulada deja de ser exigible) o ante la anulación o derogación de un Documento Normativo. En este caso se comunicará a los afectados la fecha en que se va a proceder a la eliminación de la actividad de su alcance o, en caso de que afecte a la totalidad del alcance, a la extinción de la acreditación (véase apartado 7.8) dándoles un plazo para alegar.

Las decisiones de reducción del alcance serán notificadas de manera fehaciente al interesado. La reducción entrará en vigor una vez transcurridos 7 días naturales desde su notificación salvo que en dicho plazo el interesado mostrará su disconformidad con la decisión, en cuyo caso la Comisión de Acreditación podría reconsiderar su decisión a la vista de la información que sustente dicha disconformidad.

La reducción de la acreditación conlleva:

- La prohibición de expedir documentos que hagan referencia a la acreditación por ENAC en las actividades afectada. La organización no podrá hacer uso de la marca de acreditación en ningún supuesto ni ampararse en la acreditación ni en el hecho de haber estado acreditado con anterioridad para dar a conocer, comercializar, contratar o llevar a cabo las actividades anteriormente incluidas en la acreditación.
- La obligación del acreditado de informar sin demora a todos los clientes afectados por la reducción¹⁶.
- En actividades que conllevan actividades de vigilancia (p.ej certificación), los certificados acreditados emitidos con anterioridad a la fecha de la reducción dejarán de estar amparados por la acreditación a los tres meses desde la fecha de esta.

10. NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Se actuará de acuerdo a lo establecido en la NT-72 Notificación de cambios.

Los cambios en los documentos incluidos en el alcance de acreditación se gestionan de acuerdo con lo indicado en el apartado A2 del Anexo a este documento.

¹⁵ Para las reducciones voluntarias véase apartado 7.9.2

¹⁶ Cláusula 4.3.1e de la norma UNE-EN ISO/IEC 17011. Véase también cláusula 12.2.2b

11. DERECHOS Y OBLIGACIONES

11.1. Derechos

Los acreditados por ENAC tendrá derecho a:

- 1) Hacer uso de la marca de ENAC o referencia a la condición de acreditado tal y como estipula el documento CEA-ENAC-01, y hacer constar su acreditación en los actos de su vida social, profesional y mercantil.
- 2) Poseer un ejemplar de los Estatutos, del Reglamento de Régimen Interior y de los demás Documentos Técnicos que no estén expresamente reservados para difusión restringida.
- 3) Que toda la información que proporcione a ENAC, salvo declaración expresa en contrario en las reglas publicadas por ésta, sea tratada como confidencial.
- 4) Participar en los Comités Técnicos Asesores correspondientes a su actividad de acuerdo a las reglas establecidas por éstos.
- 5) Conocer los informes que se generen con motivo de las evaluaciones, visitas de acompañamiento o de seguimiento que haya recibido.
- 6) Ser informado puntualmente de los cambios que se produzcan tanto en los requisitos y criterios de acreditación como en los procedimientos de evaluación.
- 7) Solicitar a ENAC la reducción, suspensión temporal o retirada voluntarias de la acreditación, en las condiciones establecidas en este documento.
- 8) Recurrir a las decisiones adoptadas por ENAC, según lo establecido en este procedimiento.
- 9) Reclamar a ENAC en relación con el servicio prestado.
- 10) Formar parte de la Asociación, si así lo solicita.

11.2. Obligaciones

Los acreditados deberán cumplir en todo momento con lo establecido en este documento y con las obligaciones resultantes de su acreditación las cuales son:

- 1) Cumplir en todo momento con los requisitos de acreditación aplicables a las actividades amparadas por la acreditación y mantener evidencias de su cumplimiento.
- 2) Conservar tanto las ediciones obsoletas de la documentación aportada a ENAC como los registros internos que avalen el cumplimiento de los requisitos durante un plazo mínimo de 5 años salvo que la norma de referencia o la legislación aplicable establezca un periodo mayor.
- 3) Cumplir las obligaciones para el uso de la marca de acreditación indicadas en el documento CEA-ENAC-01.
- 4) Cumplir los compromisos adquiridos con ENAC para resolver las desviaciones detectadas en los procesos de evaluación y las condiciones impuestas por Comisión de Acreditación en sus acuerdos.
- 5) Declarar que está acreditado únicamente para la realización de las actividades para las que se le ha concedido la acreditación informando del alcance exacto de su acreditación y, en su caso, de las actividades suspendidas.
- 6) Abstenerse de cualquier actividad que dañe la credibilidad de ENAC y comunicar cualquier uso indebido de su marca de acreditación por terceros del que tengan conocimiento, así como de ejercitar cuantas acciones pudieran asistirles en caso de que se falsifiquen sus informes o certificados.
- 7) Mantener en correcto estado de funcionamiento todos los medios que determinaron la concesión de la acreditación y mantener un equipo suficiente de personas debidamente cualificadas.

- 8) Comunicar a ENAC los cambios según lo establecido en el apartado 10.
- 9) Informar a ENAC cuando, por causa de falta de personal, cambio de instalaciones u otro motivo, no pueda dar servicio a sus clientes durante un periodo cumpliendo con los requisitos de acreditación, en parte o en su totalidad de su alcance.
- 10) Enviar en tiempo y forma la documentación solicitada por ENAC para el mantenimiento de la acreditación. En particular, la información solicitada sobre los cambios realizados desde la última auditoria y la requerida para la selección de visitas de acompañamiento y el plan de acciones correctoras.
- 11) Aportar cualquier información solicitada por ENAC sobre su situación legal, operativa o de otra índole relevante para demostrar su cumplimiento con los requisitos de acreditación.
- 12) Permitir a ENAC la realización de las actividades de evaluación en las fechas y en las condiciones establecidas, aportando para ello la información solicitada para su realización y permitiendo a las personas debidamente autorizadas por ENAC el libre acceso a sus instalaciones y a la información, documentos y registros que avalan el cumplimiento de los requisitos de acreditación.
- 13) Garantizar que sus clientes aceptan, mediante obligaciones contractuales o de manera equivalente, las visitas de acompañamiento que se establezcan como parte del mantenimiento de la acreditación y por tanto aceptan la presencia del personal evaluador de ENAC en sus instalaciones cuando así se requiera para el desarrollo de las visitas y colaborar con ENAC para su correcta realización.
- 14) Abonar los costes correspondientes a las actividades de concesión y mantenimiento de la acreditación.
- 15) Adoptar las medidas necesarias a requerimiento de ENAC en relación con reclamaciones recibidas por ENAC de clientes del acreditado o de otras partes.
- 16) Cumplir en todo momento con todos los requisitos legalmente establecidos, y disponer de todos los permisos, licencias, autorizaciones u otros títulos necesarios para el desarrollo de la actividad para la que está acreditado.
- 17) No realizar actividades de evaluación por tercera parte a Organismos de Evaluación de la conformidad con referencia a las normas que utiliza ENAC para acreditar.
- 18) Informar a ENAC, cuando así lo solicite, de las actividades realizadas por la organización bajo acreditaciones extranjeras.

12. APERCIBIMIENTO, SUSPENSIÓN Y RETIRADA DE LA ACREDITACIÓN

El incumplimiento por el acreditado de las obligaciones derivadas de la acreditación dará lugar a las siguientes medidas que se adoptarán por la Comisión de Acreditación en función de la gravedad de la infracción:

12.1. Apercibimiento.

Serán causas de apercibimiento los incumplimientos esporádicos de las obligaciones establecidas en este procedimiento relativas a plazos e información a suministrar a ENAC, incumplimientos injustificados de compromisos asumidos por el acreditado ante ENAC e incumplimientos menores de las obligaciones como acreditado.

La Comisión de Acreditación indicará, en su caso, la obligación del acreditado de resolver, en el plazo que se le señale, las causas que lo motivaron. La Comisión podrá ampliar discrecionalmente el plazo concedido a solicitud razonada.

12.2. Suspensión

12.2.1. Causas

Se acordará la suspensión por alguna de las causas siguientes:

- a) el incumplimiento grave (o reiterado) de los requisitos de acreditación, entendiéndose por grave aquellos que implican una falta de eficacia en la gestión de procesos críticos de la actividad acreditada (cualificación del personal, gestión de reclamaciones, control de localizaciones, imparcialidad, control de uso de la marca de acreditación, sistema de gestión, toma de decisiones, etc.) que ponen en cuestión la competencia técnica o la validez final de la actividad acreditada,
- b) el incumplimiento grave o reiterado de las obligaciones como acreditado,
- c) la no demostración, en los plazos y condiciones que se hayan marcado, del cumplimiento de los requisitos establecidos en una nueva revisión de los requisitos de acreditación aplicables.
- d) la manipulación, falseamiento u ocultación de la información aportada a ENAC durante las actividades de mantenimiento de la acreditación, ya sean los registros que sirven como base para demostrar el cumplimiento de los requisitos de acreditación o la necesaria para preparar las auditorías u otras actividades de evaluación,
- e) la no realización en los plazos establecidos y en su totalidad de las actividades de mantenimiento de la acreditación por causas atribuibles al acreditado y, en particular, por no haber aportado la información necesaria para su correcta ejecución o por no haber podido acceder a las instalaciones,
- f) la no resolución dentro de los plazos establecidos, en su caso, de las causas que motivaron un apercibimiento previo,
- g) la reiteración de apercibimientos, aun cuando fueran motivados por causas distintas,
- h) el impago de los gastos de evaluación y administración del proceso de acreditación en sus distintas fases,
- i) el realizar actividades de evaluación por tercera parte a Organismos de Evaluación de la conformidad con referencia a las normas que utiliza ENAC para acreditar ya que este comportamiento pone a ENAC, contra su voluntad, en la situación de suministrar el mismo servicio que suministra uno de sus clientes, lo que implica una violación de la cláusula 4.4.11 de la norma UNE-EN ISO/IEC 17011 por la que se rige ENAC.

12.2.2. Decisión y comunicación

Las decisiones de suspensión de la acreditación serán notificadas de manera fehaciente al interesado. La suspensión entrará en vigor una vez transcurridos 7 días naturales desde su notificación salvo que en dicho plazo el interesado mostrará su disconformidad con el acuerdo de la suspensión, en cuyo caso la Comisión de Acreditación podría considerar su decisión a la vista de la información que sustente dicha disconformidad. Las suspensiones se harán públicas en la página web de ENAC.

La suspensión de una acreditación tendrá los efectos siguientes:

- a) La prohibición de hacer uso de la marca de ENAC o referencia a la condición de acreditado, tal y como se establece en el documento CEA-ENAC-01.

- b) La obligación del acreditado de informar sin demora a todos los clientes afectados por la suspensión¹⁷. Se entenderá que, al menos, están afectados todos los clientes que hubiesen solicitado la actividad suspendida antes de la suspensión y no hubiesen recibido aún el certificado/informe, y aquellos que tengan con la organización un contrato marco o similar para la prestación de la actividad suspendida (se incluyen aquí las empresas o personas certificadas) y los clientes que soliciten la actividad en el periodo de suspensión.
- c) El acreditado no podrá ampararse en la acreditación para dar a conocer, comercializar, contratar o llevar a cabo las actividades afectadas por la suspensión.
- d) No pueden emitirse certificados/informes acreditados con fecha posterior a la de suspensión, independientemente del punto del proceso de evaluación en que se encuentre.
- e) En general, los certificados/informes acreditados emitidos antes de la suspensión, no perderán esta condición. No obstante, si a juicio de la Comisión de Acreditación, los motivos que han conducido a la suspensión ponen en cuestión la validez técnica de la actividad realizada con anterioridad, lo indicará expresamente estableciendo las medidas que el acreditado debe tomar con los trabajos anteriores.
- f) Entre las medidas citadas en el párrafo anterior podrá estar la obligación de proceder a retirar certificados o informes ya emitidos. Esto será aplicable si entre los motivos de suspensión se encuentra el falseamiento, manipulación u ocultación de registros o la ausencia de registros que demuestren que las actividades acreditadas se han ejecutado de manera técnicamente válida y cumpliendo los requisitos de acreditación, o si se ha puesto en cuestión la validez de los informes emitidos.
- g) En actividades que conllevan actividades de vigilancia de la conformidad (p.ej. certificación) los OEC suspendidos deberán llevar a cabo las actividades de vigilancia a que estuviesen obligados.
- h) En las actividades que se desarrollen en el campo reglamentario o, en general, cuando la acreditación sea condición reglamentaria o contractual para realizar una actividad, el acreditado deberá informar de su suspensión a la autoridad competente o a la parte que requiere la acreditación (propietario del esquema). En estos casos, ENAC podrá, si así lo estima oportuno, informar por sus propios medios de los motivos que llevaron a la misma a la suspensión de la acreditación.

La suspensión podría ir antecedida por una “advertencia de suspensión” que conlleva la prohibición del uso de la marca ENAC o referencia a la condición de acreditado durante el plazo que se señale. Si en el plazo establecido no han sido resueltas las causas que lo motivaron se acordará la suspensión.

12.2.3. Levantamiento de una suspensión temporal

Una vez resueltos los motivos que originaron la suspensión y, en su caso, del cumplimiento de las medidas complementarias exigidas, el acreditado deberá solicitar su levantamiento y será precisa la realización de una evaluación extraordinaria para evaluar el cumplimiento con los requisitos de acreditación. Dicha evaluación deberá haber sido solicitada en los 6 meses posteriores a la fecha del acuerdo de Comisión de Acreditación (salvo que el acreditado haya solicitado, mediante escrito razonado, una prórroga y ésta haya sido concedida por la Comisión de Acreditación, en cuyo caso la evaluación deberá ser solicitada antes de finalizar dicha prórroga). En caso contrario se iniciará el proceso de retirada de la acreditación.

Del resultado de dicha evaluación Comisión de Acreditación decidirá de acuerdo a lo establecido en 8.5.

¹⁷ Cláusula 4.3.1e de la norma UNE-EN ISO/IEC 17011

12.3. Retirada

La retirada de la acreditación implica la anulación del certificado de acreditación y de su anexo técnico.

La retirada de la acreditación será acordada por la Comisión de Acreditación ante incumplimientos muy graves o graves reiterados, de las obligaciones del acreditado o por la no subsanación de las causas que motivaron un acuerdo de suspensión.

También podrá acordarse la retirada si la actuación del acreditado pone en grave riesgo la credibilidad, reputación o prestigio de ENAC o de la acreditación o si se han producido actitudes intimidantes, violentas o amenazadoras hacia el personal que actúa en nombre de ENAC.

Las decisiones de retirada de la acreditación serán notificadas de manera fehaciente al interesado. La retirada entrará en vigor una vez transcurridos 15 días naturales desde su notificación salvo que en dicho plazo el interesado mostrara su disconformidad con la decisión, en cuyo caso la Comisión de Acreditación podría reconsiderar su decisión a la vista de la información que sustente dicha disconformidad. Las retiradas se harán públicas en la página web de ENAC.

La retirada de la acreditación conlleva la prohibición de expedir documentos que hagan referencia a la acreditación por ENAC. La organización no podrá hacer uso de la marca de acreditación en ningún supuesto ni ampararse en la acreditación ni en el hecho de haber estado acreditado con anterioridad para dar a conocer, comercializar, contratar o llevar a cabo las actividades anteriormente incluidas en la acreditación. Igualmente, la organización estará obligada a devolver a ENAC los certificados de acreditación correspondientes.

Es obligación del acreditado el informar sin demora a todos los clientes afectados por la retirada¹⁸.

Las retiradas serán hechas públicas en la página web de ENAC.

En las actividades que se desarrollen en el campo reglamentario o, en general, cuando la acreditación sea condición reglamentaria o contractual para realizar una actividad ENAC informará expresamente, tanto de las retiradas de acreditación como de las causas que las motivaron, a la autoridad competente o a la parte que requiere la acreditación (propietario del esquema).

En actividades que conllevan actividades de vigilancia (p.ej certificación), los certificados acreditados emitidos con anterioridad a la fecha de la retirada dejarán de estar amparados por la acreditación a los tres meses desde la fecha de retirada.

En actividades de certificación, cuando un certificado pierde la condición de acreditado, los clientes de la entidad deberán cesar en el uso de la Marca de Certificación Acreditada (MCA) (véase CEA-ENAC-01) y de cualquier mención a la acreditación de la entidad que les certificó. La entidad de certificación deberá incluir expresamente esta circunstancia en los contratos de certificación que firme con clientes.

13. RECURSOS

Contra las decisiones de Comisión de Acreditación de no concesión, suspensión, reducción o retirada de la acreditación cabrá recurso ante el Comité de Recursos cuya composición y responsabilidades están establecidas en los Estatutos de ENAC.

Los recursos se presentarán en un plazo máximo de 30 días naturales desde la entrada en vigor de la decisión recurrida y serán tramitados de acuerdo con lo indicado en el Reglamento de Régimen Interior (artículo 39). Ambos documentos pueden solicitarse a ENAC y están disponibles en la página web www.enac.es.

La interposición de un recurso no tendrá en ningún momento efectos suspensivos respecto de la decisión recurrida.

¹⁸ Cláusula 4.3.1e de la norma UNE-EN ISO/IEC 17011

14. COMUNICACIONES CON LOS SOLICITANTES Y ACREDITADOS

Para comunicarse con los interesados durante la tramitación del procedimiento ENAC utilizará con carácter prioritario las plataformas web establecidas al efecto tales como e-Solicitudes, sEgNAC, área privada del portal web de ENAC, así como, fax, correo ordinario, teléfono, correo electrónico y Microsoft Teams. Igualmente, estos medios de comunicación serán utilizados por ENAC y sus auditores en el procedimiento y por éstos entre sí para el adecuado desarrollo de la función acreditadora.

Dichas plataformas disponen de un certificado SSL que garantiza la confidencialidad e integridad de la información transmitida al establecerse un canal privado de comunicaciones que cifra los datos durante la transmisión. El acceso a ambas plataformas requiere de un usuario y contraseña que ENAC facilita a las entidades en el momento de recibir la solicitud de acreditación.

En relación con el uso y funcionamiento de las plataformas web, así como del correo electrónico, ENAC manifiesta que no puede garantizar que la transmisión electrónica de datos esté libre de errores, ni que los datos puedan ser interceptados, cambiados, perdidos o destruidos, que lleguen tarde, incompletos o perjudicados, ni que sea segura su utilización. Por consiguiente, aunque ENAC utilizará procedimientos comercialmente razonables para prevenir cualquier ataque informático a sus plataformas, así como para detectar y eliminar cualquier malware que pudiera afectar a las mismas, esta organización no responderá frente al interesado respecto de cualquier error u omisión derivada o relacionada con la comunicación electrónica de datos al propio interesado ni de su utilización con sus colaboradores ni de éstos entre sí.

Esta exclusión de responsabilidad no será de aplicación en el caso de actos, omisiones o manifestaciones de ENAC o sus colaboradores que sean ilícitos, deshonestos o fraudulentos.

15. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

El proceso de acreditación, así como los seguimientos y reevaluaciones posteriores a su obtención, puede requerir la aportación de cierta información por parte del solicitante a ENAC (tales como datos identificativos del personal relevante o personas de contacto). En el contexto de la normativa de protección de datos, ello implica la realización de una comunicación de datos personales, esto es, la transferencia de datos entre dos responsables del tratamiento, el solicitante como responsable-cedente de los datos y ENAC, como responsable destinatario de dichos datos. Ello se debe a que, a diferencia de los encargos del tratamiento, donde la entidad que tiene acceso a los datos realiza el tratamiento bajo las instrucciones de un responsable, en el presente caso, ENAC determina los medios y fines del tratamiento de los datos de los solicitantes cuando lleva a cabo sus actividades de acreditación, actuando como responsable del tratamiento independiente del solicitante.

Esta comunicación de datos tiene por finalidad la evaluación de la solicitud de acreditación y el seguimiento de la misma por parte de ENAC y se basa en el ejercicio de los poderes públicos que le han sido conferidos en su calidad de entidad designada por el Reino de España, por medio del Real Decreto 1715/2010, de 17 de diciembre, como organismo nacional de acreditación, de conformidad con las exigencias del Reglamento (CE) nº765/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos.

De esta forma, ENAC, con CIF G-78373214 y con domicilio C/ Serrano 240, 3ª 28016 Madrid, será el responsable del tratamiento de los datos personales comunicados por el solicitante. La base legitimadora de este tratamiento es la ejecución de la relación formalizada entre ENAC y el solicitante, así como el cumplimiento de las obligaciones legales emanadas de la normativa aplicable a ENAC.

En base a lo anterior, ENAC podrá, en el seno del proceso de acreditación, recabar información adicional, completar o comprobar la veracidad de los datos proporcionados por el solicitante en relación con uno o más interesados.

Esta labor de acreditación implica que, de acuerdo a los deberes de publicidad y transparencia, se habilite un listado público en el que se recojan los datos identificativos y de contacto de las entidades acreditadas por ENAC. En el caso de personas físicas que se hayan acreditado, esta información identificativa incluirá el documento nacional de identidad (NIF) de la persona acreditada, al ser este el único elemento acreditativo de la identidad de personas físicas.

Los datos objeto de comunicación serán conservados en el expediente correspondiente a la solicitud de acreditación en tanto se mantenga la condición de acreditado del solicitante o se produzcan reevaluaciones o actualizaciones relativas a dicho expediente. Una vez finalizada esta condición, los datos se conservarán bloqueados durante un plazo de 5 años, de acuerdo a los plazos de prescripción de posibles reclamaciones que establece la normativa civil, momento a partir del cual se procederá a su definitiva supresión.

El solicitante podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, a la portabilidad de sus datos y la limitación del tratamiento, así como a no ser objeto de decisiones automatizadas basadas únicamente en su perfil y a revocar el consentimiento que hubiese podido otorgar. Para ello, deberá remitir su solicitud a la siguiente dirección electrónica: rgpd@enac.es.

En cuanto a la comunicación realizada, en la que el solicitante actuará como responsable-cedente y ENAC responsable-destinatario de los datos, se asumen las siguientes obligaciones:

a) Obligaciones del solicitante. El solicitante de acreditación se obliga a:

- Aportar al proceso de acreditación únicamente datos personales, tanto de personal, como de personas de contacto, relevantes para el proceso de acreditación, que hayan sido obtenidos de forma legal y legítima conforme a la normativa de protección de datos y sean veraces y exactos.
- Informar expresa y previamente a los interesados de la comunicación de sus datos a ENAC, la finalidad de tal comunicación y de los derechos que les asisten en relación con esta.

b) Obligaciones de ENAC. ENAC se compromete a:

- Tratar los datos objeto de comunicación en el marco del proceso de acreditación con el único fin de llevar a cabo las acciones necesarias para la gestión de la Solicitud de acreditación.
- Aplicar medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo del tratamiento realizado, garantizando la correcta atención de los derechos de los interesados.
- No comunicar los datos a terceros salvo que dicha comunicación sea necesaria para la correcta gestión del proceso de acreditación, el cumplimiento de obligaciones legales o en ejercicio de las funciones que le han sido conferidas.

16. RÉGIMEN ECONÓMICO

Las cantidades a abonar por las organizaciones como contraprestación a los servicios prestados por ENAC se establecen de acuerdo al documento de tarifas en vigor y deberán hacerse efectivos en el plazo fijado al efecto en dicho documento y en todo caso dentro de los 30 días naturales siguientes a la recepción de la correspondiente factura y en los términos establecidos en la Ley 3/2004 de Medidas de Lucha contra la Morosidad.

17. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

El solicitante/acreditado deberá cooperar con ENAC para garantizar el cumplimiento de las medidas de coordinación de actividades empresariales previstas en la normativa de Prevención de Riesgos Laborales¹⁹.

Para ello, antes de la realización de una evaluación ya sea en los centros de trabajo del solicitante o en las instalaciones de los clientes de este (visita de acompañamiento), ENAC solicitará al solicitante/acreditado la documentación necesaria indicando en cada caso el plazo en el que dicha documentación debe ser aportada

En el plazo establecido el solicitante/acreditado, deberá:

- (i) Enviar a ENAC la información sobre los riesgos, las medidas preventivas y de emergencia derivadas de su actividad
- (ii) Cooperar en la gestión del envío a ENAC de la información equivalente de su cliente a que puedan afectar al desarrollo de las actividades que se van a presenciar
- (iii) Enviar cualquier otra información necesaria sobre las medidas extraordinarias de seguridad y salud (ej, situaciones de pandemia COVID, etc) requeridas para el acceso a las instalaciones donde se lleve a cabo la auditoría, incluidas las relativas a los equipos de protección individual necesarios.

Si por no recibir la información en los plazos indicados, ENAC tuviese que anular la evaluación:

- (i) Respecto a las evaluaciones iniciales o ampliaciones, ENAC aplazará la auditoría, programando una nueva fecha cuando dispongamos de la información necesaria.
- (ii) Respecto a las actividades de evaluación para el mantenimiento de la acreditación (seguimientos, reevaluaciones, visitas de control o complementarias) la imposibilidad de llevarlas a cabo dentro de los plazos establecidos por no disponer de la documentación oportuna implicará el incumplimiento del punto 12 del apartado 11.2 de este Procedimiento y, consecuentemente, la suspensión de la acreditación de conformidad con el punto e) del apartado 12.2.1.

La edición en vigor de este documento está disponible en www.enac.es. Las organizaciones acreditadas deben asegurarse de que disponen de la edición actualizada.

Puede enviar a ENAC sus puntos de vista y comentarios en relación con este documento, así como sus propuestas de cambio o de mejora para futuras ediciones, en la dirección calidad@enac.es indicando en el asunto el código del documento.

¹⁹ Artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales y en el Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales

ANEXO: ALCANCES DE ACREDITACIÓN

A.1: CONTENIDO DE LOS ALCANCES DE ACREDITACIÓN

A continuación, se indica el tipo de información que de manera general será incluida en los alcances de acreditación para cada actividad de evaluación de la conformidad. Estas pautas generales pueden desarrollarse de manera específica para actividades de evaluación de la conformidad particulares o para esquemas específicos que serán hechos públicos por ENAC. Igualmente, en los formularios de solicitud oficial se ofrecen instrucciones más detalladas en este sentido.

LABORATORIOS:

ENSAYO

Se indicarán los productos o materiales sometidos a ensayo, las características o componentes/parámetros ensayados y los ensayos o tipos de ensayos desempeñados y, según sea apropiado, las técnicas, métodos y/o equipos utilizados.

CALIBRACION

Se indicará la magnitud a medir, el campo de medida, los objetos a calibrar y la capacidad de medida y calibración (CMC)²⁰ en cada campo de medida y los métodos según los cuales se realizan las calibraciones.

En ambos casos (ENSAYO Y CALIBRACION), se especificará, si las actividades acreditadas se realizan en las propias instalaciones del laboratorio indicando la dirección de la instalación o si son realizadas in situ (incluyendo el caso de laboratorios móviles).

MUESTREO

Se indicará el ítem muestreado, el ensayo/calibración correspondiente y el método de muestreo.

LABORATORIOS CLÍNICOS

Se indicarán los especímenes o muestras y las magnitudes biológicas o características a analizar, los métodos empleados y, según sea apropiado, las técnicas y/o equipos utilizados.

CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO, PROCESO Y SERVICIO

El alcance se describe a tres niveles:

- Los productos, procesos o servicios a certificar aquello que es objeto de certificación.
- El esquema de certificación aplicable.
- Los documentos normativos en los que se establecen los requisitos que se deben cumplir los productos, procesos o servicios para lograr la certificación.

²⁰ CMC es la capacidad de medida y calibración que un laboratorio puede ofrecer a sus clientes en condiciones normales

CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN

El alcance se describe a dos niveles:

- El sistema de gestión objeto de certificación que podría estar limitado, cuando corresponda, a una serie de sectores industriales o de actividad (en los formularios de solicitud correspondientes a cada sistema de gestión se indican, en su caso, los sectores aplicables).
- El documento normativo en el que se establecen los requisitos que se deben cumplir los sistemas de gestión para lograr la certificación.

CERTIFICACIÓN DE PERSONAS

El alcance se describe a tres niveles:

- La categoría de persona a certificar.
- El esquema de certificación aplicable.
- Los documentos normativos en los que se establecen los requisitos que se deben cumplir las personas.

Nota importante aplicable a los esquemas de certificación

Los documentos normativos deben cumplir una de las siguientes condiciones para poder ser considerados, en principio, como una referencia válida para una certificación acreditada:

- a) Que estén elaborados o respaldados por la administración pública competente: la naturaleza del respaldo puede variar y es responsabilidad del solicitante demostrarla.
- b) Que sean normas elaboradas por ISO, CEN/CENELEC u organismos de normalización nacionales.
- c) Que hayan sido elaborados por una estructura estable (comité o similar) en la que estén representados todos los intereses en la cadena de fabricación/ distribución/ prestación del servicio/ usuario, que sea responsable de la redacción, modificación e interpretación de los Documentos Normativos en los que se basa la evaluación de la conformidad. La naturaleza de los representantes de cada interés debe dar la adecuada confianza en que el mercado al que se dirige la marca está adecuadamente representado.
- d) Que puedan demostrar un apoyo internacional (incluyendo, cuando sea aplicable, haber superado los procesos de aprobación de esquemas establecidos por las organizaciones internacionales de organismos de acreditación).

ENAC puede no aceptar solicitudes de acreditación de esquemas que tengan como objetivo exclusivo o principal la demostración del cumplimiento de requisitos reglamentarios o que puedan dar lugar a confusión en el mercado sobre dicho cumplimiento si no existe un apoyo explícito de la administración competente a dicho esquema.

Cuando sea aplicable ENAC llevará a cabo los procesos de evaluación y aplicará los criterios establecidos por las organizaciones internacionales de organismos de acreditación.

En ningún caso la acreditación implica posición alguna de ENAC sobre la validez o utilidad de los documentos que incluye en los alcances de acreditación. ENAC es neutral en este aspecto.

Los esquemas de certificación deben cumplir los requisitos establecidos en la norma UNE EN-ISO/IEC 17024.

INSPECCIÓN

Se identificará un área de inspección concreta definida generalmente en términos del ámbito, elemento y tipo de inspección concreto referido a productos, procesos, servicios o instalaciones a inspeccionar con referencia a los documentos (normas, especificaciones técnicas, procedimientos de inspección, reglamentos, códigos, etc.), según los que se declare conformidad de los productos, procesos, servicios o instalaciones.

Se distinguirá entre los tipos A, B y C según se definen en el apartado 4.2 de la norma UNE-EN ISO/IEC 17020.

VERIFICADORES DEL REGLAMENTO EMAS

La acreditación estará referida únicamente a los requisitos que, para el sistema de gestión ambiental, la declaración medioambiental y las organizaciones, establece el Reglamento (CE) 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de noviembre de 2009 en cualquiera de sus apartados y con referencia a una serie de sectores de actividad establecidos por ENAC en el formulario de solicitud correspondiente.

ORGANISMOS DE VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN

El alcance de acreditación distinguirá entre ambas actuaciones del OEC: validación y verificación y estará referida únicamente a los requisitos que establezca el correspondiente programa.

PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD

Cada programa concreto estará definido por:

- muestras o materiales,
- parámetros a determinar (químicos, microbiológicos, cualitativos, cuantitativos.),
- periodicidad,
- método de determinación del valor asignado.

PRODUCTORES DE MATERIALES DE REFERENCIA

El alcance de acreditación se define por referencia a los tipos de materiales: material de referencia certificado, material de referencia o ambos; matriz del material de referencia o bien el artefacto en el que se materializa y las propiedades especificadas. Se indicarán también los procedimientos en los que se desarrolla el enfoque utilizado para asignar los valores de las propiedades que deberá ser acorde con lo establecido en el apartado 7.12 de la norma UNE-EN ISO 17034.

BIOBANCOS

Se indicará la muestra/material biológico recibido y almacenado, las actividades realizadas por el biobanco sobre dichas muestras/material biológico y el método empleado, cuando proceda.

A 2: GESTIÓN DE LOS CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS INCLUIDOS EN LOS ALCANCES DE ACREDITACIÓN

A.2.1 GENERAL

A continuación, se indican los criterios generales establecidos por ENAC para hacer referencia, en los alcances de acreditación, a los documentos que describen la competencia técnica de las entidades acreditadas y el proceso establecido para mantener el adecuado control de los cambios que se produzcan en dichos documentos.

Estos criterios generales son aplicables a todos los tipos de entidades acreditadas por ENAC con excepción de los laboratorios de ensayo y calibración acreditados bajo la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 que deben aplicar la NT-86 y los laboratorios clínicos acreditados bajo la norma ISO 15189 que deben aplicar la NT-48.

ENAC puede modificar o complementar estos criterios de manera específica para actividades de evaluación de la conformidad particulares o para esquemas específicos que serán hechos públicos por ENAC.

A.2.2 REFERENCIA AL ESTADO DE REVISIÓN

Los documentos incluidos en los alcances de acreditación pueden incluir una referencia explícita al estado de revisión (fecha, edición, etc.) o no hacerlo.

Por defecto, los documentos desarrollados internamente y que regulan la actividad de evaluación de la conformidad desarrollados por la propia entidad (procedimientos de certificación o inspección, por ejemplo) no incluirán el estado de revisión, mientras que los documentos normativos (generalmente de carácter externo) que incluyen los requisitos a evaluar (normas, especificaciones de cliente, Protocolos, Reglamentos, etc.) sí lo incluirán.

En los casos en que esta regla general no vaya a seguirse ENAC lo indicará en la documentación aplicable.

En cualquier caso, la inclusión o no del estado de revisión tiene un efecto en la capacidad del acreditado para emitir informes/certificados acreditados aplicando documentos con estado de revisión posterior al que estaba en vigor a fecha de su acreditación. Así:

- **Incluir el estado de revisión** implica que la entidad no puede emitir informes/certificados acreditados respecto a una nueva versión sin que dicha nueva versión haya sido indicada en el alcance de acreditación tras la correspondiente solicitud del acreditado y el correspondiente proceso de evaluación por parte de ENAC.
- **No incluir el estado de revisión** implica que la entidad puede emitir informes/certificados acreditados de acuerdo a las nuevas versiones en las condiciones establecidas a continuación.

A.2.3 GESTIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN CON DOCUMENTOS SIN ESTADO DE REVISIÓN

Siempre que el alcance de acreditación incluya documentos sin estado de revisión, si así se ha establecido para una actividad concreta, el acreditado debe demostrar que está en disposición de adecuarse a las nuevas revisiones, que mantiene la competencia técnica adecuada y que dispone de los medios técnicos y humanos necesarios. Para ello:

A.2.3.1 Documentos internos que regulan el proceso de evaluación de la conformidad:

El acreditado debe disponer de un procedimiento documentado, que describa las actividades planificadas que va a llevar a cabo antes de la modificación de los procedimientos. Dicho procedimiento garantizará, que el acreditado:

- a) Asigna responsabilidades a personal competente para modificar y aprobar las nuevas revisiones,
- b) tiene a su disposición los medios técnicos necesarios para la realización de la evaluación de la conformidad (p.ej.: equipos o laboratorios competentes),
- c) dispone de personal adecuadamente cualificado para la realización de la evaluación de la conformidad,
- d) está en disposición de demostrar que los cambios obedecen a actualizaciones en las técnicas utilizadas o persiguen aumentar la exigencia del proceso de evaluación de la conformidad o su eficacia (reduciendo costes o plazos sin detrimento de su efectividad).

Cualquier cambio que implique una disminución en la exigencia técnica del proceso de evaluación de la conformidad (disminución de niveles de muestreo, tiempos de evaluación, nivel de cualificación del personal, etc.) deben ser puestos en conocimiento de ENAC para su evaluación previa a su implantación por la entidad.

A.2.3.2 Documentos normativos

El acreditado debe disponer de un procedimiento documentado que describa el proceso a seguir para analizar los cambios incluidos en el documento de forma que no se emitan informes/certificados acreditados hasta la satisfactoria aplicación de dicho proceso. Dicho procedimiento garantizará, que el acreditado:

- a) ha asignado las responsabilidades correspondientes a personal técnico competente.
- b) identifica los cambios y determina el impacto de dichos cambios en aspectos tales como la cualificación del personal, los procesos operativos, los equipos, etc.
- c) como resultado de este análisis deberá determinar si está en disposición de ofrecer el servicio de manera inmediata o si necesita establecer un plazo para ajustarse a las nuevas condiciones, en este caso, deberá informar de este hecho a los solicitantes. Si se concluyese que no está en disposición de ofrecer el servicio siguiendo la nueva revisión deberá informar a ENAC que determinará, en función de las características de la actividad, si es posible modificar el alcance para incluir el estado de revisión.
- d) durante el plazo establecido en c) no podrá emitir informes/certificados acreditados haciendo uso de la nueva revisión informando de este hecho a su cliente.
- e) no declara conformidad frente a versiones obsoletas del documento normativo salvo que existan circunstancias demostradas que le **obliguen** a hacerlo (fundamentalmente por exigencias reglamentarias o de un dueño de esquema) en cuyo caso asignará responsabilidades para asegurar que antes de emitir el certificado comprueba que dispone de todos los medios (incluido el acceso a laboratorios externos, en su caso) y la competencia para hacerlo y que cesa en dicha actividad una vez las circunstancias se lo permitan.