

INDICE

	Página
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	1
2. DEFINICIONES.....	2
3. COMPROMISOS QUE ASUMEN LOS OC/ON QUE ACTUAN EN ESTAS ACTIVIDADES.....	2
4. PROCESO DE EVALUACIÓN.....	4

MODIFICACIONES RESPECTO A LA EDICIÓN ANTERIOR

- Cambio de título.
- Incluir la referencia al RD-17.
- incluir una frase que aclara que el organismo debe concluir con si la solución es aceptable o no.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Cuando una instalación comprendida en el ámbito de aplicación de un Reglamento no se ajusta a las prescripciones establecidas en el Reglamento o en las instrucciones técnicas complementarias (ITCs), el diseñador de la instalación, tal y como indican los propios Reglamentos, puede aplicar soluciones técnicas alternativas de seguridad equivalentes, siendo tales las que proporcionen, al menos, un nivel de seguridad equiparable a las recogidas en el reglamento, nunca menor, lo cual deberá ser justificado técnicamente por el diseñador de la instalación que se pretenda acoger a esta alternativa.

El diseñador de la instalación analiza los riesgos y los requisitos de seguridad que el Reglamento pretende cubrir con las prescripciones establecidas y demuestra documentalmente que las soluciones técnicas que propone proporcionan el nivel de seguridad equiparable. Para ello incluye información como las normas, especificaciones técnicas y conocimientos técnico-científicos o de ingeniería que respaldan la decisión.

Algunos Reglamentos requieren que la evaluación de estas **soluciones técnicas alternativas** la realice un **Organismo de Control (OC)**, por lo que un OC puede solicitar acreditarse para realizar esta actividad. Para ello el OC debe realizar un informe sobre la adecuación de la solución propuesta por el solicitante en la documentación que éste presenta y posteriormente, si este es favorable, el solicitante presentará la solicitud (documentación e informe del OC) ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma, que podrá autorizar la referida instalación.

Esta situación también se da en el caso de actividades que no son identificadas como "*soluciones técnicas alternativas*" por el Reglamento en cuestión, pero que son actividades similares, por ejemplo la certificación que realiza un Organismo de Control (OC) de que ante una modificación de las instalaciones no es necesario cumplir ciertos requisitos (p.e. distancias) ya que no se originan riesgos adicionales graves o muy graves.

En estos casos un OC puede solicitar acreditarse para esta actividad en la que comprobaría que el solicitante demuestra documentalmente que las modificaciones realizadas a la instalación no requieren el cumplimiento de determinados requisitos porque no se originan riesgos adicionales graves o muy graves.

Otro caso es el de los **Organismos Notificados (ON)** que actúan en el ámbito de las Directivas/Reglamentos europeos cuando el fabricante no utilizan normas armonizadas (ya sea porque no existen o porque el fabricante opta por no utilizarlas). Lo que el ON evalúa en este caso es que se cumplen los requisitos esenciales aplicables y que el nivel de seguridad es equivalente al que existe utilizando normas armonizadas cuando estas existen.

En este último caso no es una opción para el ON solicitar que la acreditación cubra esta actividad, ya que esta actividad está implícita en su acreditación como ON debido a que no pueden eximirse de actuar en los casos en los que el fabricante no utiliza las normas armonizadas. Debido a esto **todos los ON deben cumplir lo requerido en este procedimiento.**

Por todo ello, **el objeto de este documento** es establecer el proceso de evaluación general de las entidades que vayan a llevar a cabo este tipo de actividades bajo acreditación.

2. DEFINICIONES

Las definiciones aplicables a este procedimiento están incluidas en el documento RDE-17 "*Organismos de Control. Requisitos específicos de Acreditación*".

3. COMPROMISOS QUE ASUMEN LOS OC/ON QUE ACTUAN EN ESTAS ACTIVIDADES

El OC/ON debe demostrar su capacidad técnica para evaluar las soluciones técnicas propuestas por los diseñadores de la instalación/del producto. Para ello el OC/ON deberá identificar para cada Reglamento/Directiva en el que actúe en estas actividades, a una **persona (o personas), técnicamente competentes**, a la que asignará la responsabilidad de asegurar que se lleva a cabo todo lo descrito en este documento y establecerá un **procedimiento documentado** de actuación, que describa las actividades planificadas que va a llevar a cabo la evaluación de las soluciones técnicas propuestas. Dicho procedimiento garantizará que, como mínimo, el OC/ON:

- a) **Sobre la fase de revisión de solicitud del interesado, define la información mínima que debe presentar el SOLICITANTE al OC/ON** que incluirá al menos lo siguiente

Para la actividad de evaluación de soluciones técnicas alternativas:

- Especifique los requisitos del Reglamento que la instalación no va a cumplir.
- Incluya información sobre el análisis realizado de los riesgos asociados al incumplimiento de esos requisitos.
- Información sobre el análisis del nivel de seguridad que requiere el Reglamento, en relación a esos requisitos.
- Explicación y justificación detallada de la solución técnica alternativa y de cómo se logra una seguridad equivalente a la que se obtendría cumpliendo esos requisitos.
- Documentación que justifique la solución técnica alternativa (normas utilizadas, especificaciones técnicas, conocimientos técnicos científicos o de ingeniería, etc...).

Para la actividad de marcado CE sin utilizar normas armonizadas:

- Incluya información sobre el análisis de riesgos realizado (en el caso de que exista norma armonizada, el riesgo asociado a la no utilización de la norma armonizada).
- Información sobre los requisitos esenciales de seguridad de la Directiva que debe cumplir el producto.
- Explicación y justificación detallada de la solución técnica adoptada y de cómo se cumplen los requisitos esenciales (en el caso de que exista norma armonizada se debe justificar cómo se logra una seguridad equivalente a la que se obtendría con la norma armonizada).
- Documentación que justifique la solución técnica adoptada (normas utilizadas, especificaciones técnicas, conocimientos técnicos científicos o de ingeniería, etc...).

Para la actividad de certificación por OC de que no se originan riesgos adicionales graves o muy graves ante una modificación:

- Especifique los requisitos del Reglamento que la instalación no va a cumplir (p. e. distancias) tras la modificación a realizar (p. e. de ampliación de la capacidad de almacenamiento).
- Información sobre el análisis del nivel de seguridad que requiere el reglamento en relación a esos requisitos.
- Incluya información sobre el análisis realizado de los riesgos asociados al incumplimiento de esos requisitos.
- Explicación y justificación detallada de, si se originan riesgos adicionales, por qué se considera que no son riesgos graves o muy graves.
- Documentación que apoye la justificación de que no se originan riesgos graves o muy graves (normas utilizadas, especificaciones técnicas, conocimientos técnicos científicos o de ingeniería, etc...).

Una vez revisada la solicitud, la persona responsable referenciada en el primer párrafo de este apartado debe **identificar la competencia técnica necesaria de la persona que va a realizar la evaluación** (dependiendo de la dificultad de la solución técnica alternativa, de si la solución técnica incluye conocimientos especiales, etc...). Posteriormente debe asegurarse de que **dispone de los recursos materiales necesarios** (p. e.: acceso a la información técnica, científica o de ingeniería necesaria), **y de los recursos humanos necesarios** (personal que cumpla los requisitos de competencia identificados).

El procedimiento para la **gestión de solicitudes**, debe contemplar que, en aquellos casos en los que el OC no haya analizado soluciones técnicas similares los plazos de su solicitud podrían verse afectados.

b) Identifica las distintas fases que tiene que realizar el OC/ON para realizar la evaluación:

Para la actividad de evaluación de soluciones técnicas alternativas:

- Comprobación de si el análisis de riesgos realizado por el solicitante es suficiente, tiene en cuenta las probabilidades, consecuencias, etc... y si los riesgos están adecuadamente identificados.
- Comprobación de que el nivel de seguridad identificado por el solicitante es adecuado a los requisitos del Reglamento en cuestión.
- Comprobación de si el solicitante explica y justifica adecuadamente cómo la solución técnica alternativa soluciona los riesgos y asegura el nivel de seguridad necesario.
- Revisión de la documentación aportada por el diseñador de la instalación para justificar la solución técnica alternativa (normas, especificaciones técnicas, conocimientos técnicos científicos o de ingeniería...). Comprobación de si la documentación es suficiente. Contrastación de la información aportada por el diseñador, etc...

Para la actividad de marcado CE sin utilizar normas armonizadas:

- Comprobación de si el análisis de riesgos realizado por el solicitante es suficiente, tiene en cuenta las probabilidades, consecuencias, etc... y si los riesgos están adecuadamente identificados.
- Comprobación de que los requisitos esenciales de seguridad identificados son adecuados a lo que requiere la Directiva en cuestión.
- Comprobación de si el solicitante explica y justifica adecuadamente cómo la solución técnica adoptada cumple los requisitos esenciales de seguridad (o una seguridad equivalente a la que se obtendría con la norma armonizada, si esta existe).
- Revisión de la documentación aportada por el diseñador del producto para justificar la solución técnica adoptada (normas, especificaciones técnicas, conocimientos técnicos científicos o de ingeniería). Comprobación de si la documentación es suficiente. Contrastación de la información aportada por el diseñador, etc...

Para la actividad de certificación por OC de que no se originan riesgos adicionales graves o muy graves ante una modificación:

- Comprobación de que el nivel de seguridad identificado por el solicitante es adecuado a los requisitos del Reglamento en cuestión.
- Comprobación de si el análisis de riesgos realizado por el solicitante es suficiente, tiene en cuenta las probabilidades, consecuencias, etc... y si los riesgos están adecuadamente identificados.
- Comprobación de si el solicitante explica y justifica adecuadamente que, si se originan riesgos adicionales debido a las modificaciones y a no cumplir determinados requisitos (p.e. distancias), estos no son graves o muy graves.
- Revisión de la documentación aportada por el diseñador de la instalación para justificar que no se originan riesgos adicionales graves o muy graves (normas, especificaciones técnicas, conocimientos técnicos científicos o de ingeniería..). Comprobación de si la documentación es suficiente. Contrastación de la información aportada por el diseñador, etc...

Como conclusión del proceso de evaluación de conformidad, el OC/ON declarará si la solución técnica alternativa se considera adecuada y si proporciona el nivel de seguridad necesario.

4. PROCESO DE EVALUACIÓN POR ENAC

- En la **auditoría inicial (o ampliación)** para este tipo de evaluaciones, al no estar acreditado el OC y no estar trabajando en esta actividad, la evaluación de ENAC consistirá en un estudio documental del procedimiento del OC para realizar la actividad de inspección.
- En **auditorías de seguimiento**, en general el OC al menos cuatro meses antes de la fecha prevista para la auditoría deberá enviar a ENAC un listado de las evaluaciones sobre soluciones técnicas alternativas que ha realizado desde la anterior evaluación de ENAC.

El Auditor Técnico/Experto Técnico (AT/ET) de ENAC seleccionará que expedientes quiere evaluar y se lo comunicará al OC. Entonces el OC debe enviarle toda la documentación que ha presentado el solicitante de esos expedientes de soluciones técnicas alternativas para que el AT/ET pueda revisarlas realizando un estudio documental antes del día de la auditoría. En la auditoría en las instalaciones del OC, se revisará el trabajo de evaluación realizado por el OC para esos expedientes.

En el caso de que el OC no pueda enviar la información requerida sobre el expediente de solución técnica alternativa, la auditoría por ENAC se realizará en dos etapas separadas en el tiempo:

1ª etapa) revisión de la documentación presentada por el solicitante para el expediente de solución técnica alternativa, en las instalaciones del OC. El AT/ET tomará nota de todos los aspectos en los que necesite analizar y contrastar información por su cuenta.

2ª etapa) Auditoría in situ en la que se evaluará el trabajo de evaluación realizado por el OC.

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 siguiente dirección (calidad@enac.es) indicando en el asunto el código del documento.