INDICE

1. OBJETO 1
2. CAMPO DE APLICACIÓN 2
3. CAMBIOS QUE DEBEN SER NOTIFICADOS 2
3.1 General 2
3.2 Cambios en la titularidad de la acreditación 3
3.3 Cambios en la propiedad 3
3.4 Cambios organizativos 3
3.5 Cambios en Políticas y Procedimientos 4
3.6 Traslado de instalaciones donde se realizan actividades acreditadas 4
3.7 Otros cambios 5
4. PROCESO DE NOTIFICACIÓN 5

MODIFICACIONES RESPECTO A LA EDICIÓN ANTERIOR:

Apartado 3.4.1. Aclarar que los cambios de la persona designada como interlocutor con ENAC deben comunicarse a través de notificacioncambios@enac.es. Modificaciones de los datos de contacto del interlocutor (teléfono y email) pueden realizarse a través de la zona privada del portal.

1. OBJETO

El objetivo principal de este documento es incrementar la transparencia en el proceso de comunicación de cambios aportando seguridad a las organizaciones acreditadas sobre los cambios que necesariamente deben comunicar a ENAC. Para ello el documento establece:

a) Los cambios que son relevantes para la acreditación y deben ser comunicados.
b) Los plazos de comunicación de cada tipo de cambio en función de su uso o criticidad.
c) El canal de comunicación que debe ser usado de forma que se eviten errores sobre si un cambio se ha comunicado o no.

Adicionalmente el documento establece las acciones a tomar por ENAC cuando los cambios no se hayan comunicado en tiempo y forma.

© Entidad Nacional de Acreditación 2025

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Este documento establece aquellos cambios que el Organismo de evaluación de la conformidad acreditado (en adelante OEC) debe comunicar por iniciativa propia sin que deba existir solicitud previa de ENAC.

Por tanto, no es objeto de este documento aquella información sobre cambios que ENAC solicita en diversas fases del proceso (por ejemplo, antes de una evaluación) y que debe ser aportada en el plazo que en cada caso se indique.

Lo establecido en este documento es de aplicación a todos los esquemas de acreditación, no obstante, en esquemas particulares, las autoridades, los dueños de esquemas o la propia ENAC pueden establecer la necesidad de comunicar cambios adicionales a éstos o en plazos diferentes. Cuando esto ocurra dichos requisitos estarán recogidos en los documentos que describan el esquema particular y deberán ser tenidos en cuenta por los OEC`s acreditados en ese esquema.

3. CAMBIOS QUE DEBEN SER NOTIFICADOS

3.1 General

La cláusula 4.2.i de la norma ISO 17011 requiere de las entidades de acreditación que exijan de los organismos acreditados:

*"**Informar al organismo de acreditación sin demora** sobre cambios significativos pertinentes a su acreditación;*

NOTA: Dichos cambios pueden referirse a:

- *Su situación legal, comercial, de propiedad, u organizacional;*
- *La organización, la alta dirección y el personal clave;*
- *Los recursos y ubicaciones;*
- *El alcance de la acreditación;*
- *Otros asuntos que puedan afectar a la capacidad del organismo de evaluación de la conformidad para cumplir sus requisitos de acreditación".*

Se entiende por "**significativos**" aquellos cambios que comprometan ya sea la competencia técnica demostrada a ENAC o su capacidad operativa para ofrecer los servicios acreditados[1]. En particular, y tal y como establece el Procedimiento de Acreditación (Apartado 11.2), el acreditado debe informar a ENAC cuando, por causa de falta de personal, cambio de instalaciones (véase 3.6 en este documento) 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*.

[1] No cabe en este supuesto situaciones tales como la sustitución de personal técnico (dirección técnica u otros) si se mantiene la competencia técnica para las actividades descritas en el alcance de acreditación

Cuando se produzcan estas situaciones, el acreditado, debe comunicarlo inmediatamente a ENAC identificando de qué manera se ha visto afectada su capacidad técnica u operativa. A la vista de dicha información, ENAC determinará si el alcance de acreditación debe ser revisado o es preciso llevar a cabo actividades de evaluación extraordinarias.
Si esta situación se prolongase más allá de 6 meses, el OEC debe solicitar la reducción o suspensión temporal de la parte afectada del alcance de acreditación.
No obstante, lo anterior, a continuación, se indican los cambios que ENAC considera significativos en cualquier caso y que, por tanto, deben comunicarse en los plazos y de la forma que a continuación se indican.

3.2 Cambios en la titularidad de la acreditación

3.2.1 Cuando se produce un cambio de titular de la acreditación, esto es de la entidad legal solicitante de la acreditación y que figura en el certificado de acreditación, éste debe ser comunicado siguiendo lo establecido en el documento NT-84 *Cambios de titularidad de actividades acreditadas*.

3.2.2 Otros cambios en el titular (p.e. de carácter organizativo, etc): Si el OEC está afectada por la NT 17 "Imparcialidad, independencia e integridad de las entidades" debe actualizar su análisis de imparcialidad incorporando posibles amenazas provenientes del cambio e informar de los cambios y del resultado del análisis. Dicha comunicación debe ser realizada en el mes posterior a la fecha efectiva de los cambios.

3.3 Cambios en la propiedad

3.3.1 Organizaciones afectadas por la NT 17 "Imparcialidad, independencia e integridad de las entidades": el OEC debe actualizar su análisis de imparcialidad analizando posibles amenazas provenientes del cambio e informar de los cambios y del resultado del análisis. Dicha comunicación debe ser realizada en el plazo de 20 días naturales tras la fecha efectiva de los cambios.

3.3.2 Organizaciones no afectadas por la NT 17: Los cambios que se produzcan en los propietarios del OEC acreditado no requieren comunicación.

3.4 Cambios organizativos

3.4.1 Cambio en la persona designada como "interlocutor con ENAC": debe comunicarse de manera inmediata a notificacioncambios@enac.es ya que dicha persona es el contacto al que ENAC hace llegar sus comunicaciones oficiales y que actúa como interlocutor último ante ENAC[2] .

[2] Cambios en los datos de contacto (teléfono y email) del interlocutor designado se pueden modificar en la zona privada del portal.

3.4.2 Cuando el OEC desee incluir en el alcance nuevos emplazamientos (locales físicos desde los que el OEC ofrece actividades de evaluación de la conformidad acreditadas que realiza "in situ" – ej: certificación, inspección, ensayos in situ…), debe informar a ENAC para que se incluyan en el Anexo técnico, aportando la siguiente información: dirección, personal asignado, funciones asignadas al emplazamiento (revisión de contratos, planificación de evaluaciones, cualificación y supervisión de personal, control de equipos, revisión de informes, toma de decisión, otros) y su relación con la sede central. La entidad no podrá emitir informes/certificados acreditados como resultado de actividades en los que alguna de las fases del proceso haya sido realizada en o bajo el control de un emplazamiento que no figure en el anexo técnico.

3.4.3 Para incorporar en el alcance nuevas instalaciones (los locales físicos en los que el OEC realiza las actividades de evaluación acreditadas -ej: laboratorios, estaciones de ITV) debe solicitar una ampliación de la acreditación de acuerdo a lo indicado en el Procedimiento de Acreditación apartado 9.

3.5 Cambios en Políticas y Procedimientos

Cambio en la política de subcontratación de actividades de evaluación de la conformidad relacionadas con las actividades acreditadas: Cualquier cambio en la política de subcontratación que implique que actividades relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad acreditadas (como por ejemplo ensayos dentro de un proceso de certificación, calibración de equipos usados en ensayos o inspecciones acreditadas, etc.) pasen de ser subcontratadas a ser realizadas por la propia entidad deberán comunicarse de manera inmediata.

3.5.1 Los cambios en los documentos incluidos en los alcances de acreditación están regulados en el Procedimiento de Acreditación.

3.5.2 Los laboratorios acreditados conforme a UNE-EN ISO/IEC 17025, no podrán empezar a emitir opiniones e interpretaciones bajo acreditación hasta que ENAC haya evaluado dicho proceso. Por ello deberán informar con antelación a ENAC aportando el documento indicado en la cláusula 7.8.7 del CGA-ENAC-LEC. ENAC establecerá en cada caso el proceso de evaluación más adecuado.

3.6 Traslado de instalaciones donde se realizan actividades acreditadas

Si se producen cambios en las instalaciones en las que se ejecutan de manera efectiva las actividades acreditadas (p.ej. ensayos realizados en un laboratorio, ITV, etc.), no se podrán emitir certificados/informes acreditados antes de que las nuevas instalaciones sean incluidas en el Anexo Técnico.

Se informará del cambio previsto con una antelación de al menos 20 días naturales antes del traslado. Se pueden dar dos situaciones:

A) Cuando el traslado <u>permita</u> seguir ofreciendo la actividad acreditada cumpliendo todos los requisitos de acreditación, una vez realizado el cambio y previo a la emisión de informes o certificados desde la nueva instalación, el OEC debe informar de su realización mediante una declaración responsable en la que conste que se ha verificado el buen estado y

funcionamiento de instalaciones y equipos. Con ello, ENAC actualizará de manera inmediata el Anexo Técnico y los datos del portal. No obstante, podría llevar a cabo una evaluación en función de los cambios que se hubieran producido.

B) Cuando el traslado impida seguir ofreciendo la actividad acreditada cumpliendo con todos los requisitos de acreditación, el OEC debe informar a ENAC de la fecha a partir de la cual va a cesar en la prestación de los servicios acreditados y el tiempo que estima mantener dicha situación[3]. Durante este periodo el OEC no puede emitir certificados/informes acreditados y debe informar explícitamente de su situación a cualquier solicitante de las actividades afectadas.

A la vista de la información ENAC informará al OEC si:

a) será preciso llevar a cabo una evaluación de las actividades desarrolladas para asegurar un adecuado traslado antes de que pueda emitir informes/certificados acreditados o

b) será suficiente que, una vez que el cambio se haya materializado, el OEC informe de ello a ENAC mediante el envío de una declaración responsable en la que conste que se ha verificado el buen estado y funcionamiento de instalaciones y equipos.

Lo indicado aquí no es aplicable a la incorporación de nuevas instalaciones en el alcance de acreditación, que implica una ampliación.

3.7 Otros cambios

En caso de pérdida o modificación de cualquier licencia o autorizaciones administrativas necesarias para realizar la actividad acreditada o rescisión del contrato con un propietario de esquema se informará **de manera inmediata** indicando las razones que lo han provocado.

4. PROCESO DE NOTIFICACIÓN

El sistema de gestión del OEC acreditado deberá asegurar que se notifican a ENAC en tiempo y forma los cambios conforme a lo establecido en este documento.

Las notificaciones deberán ser realizadas por el “interlocutor con ENAC” o por el “representante autorizado” que solicitó la acreditación.

Salvo que se indique otra cosa en cláusulas específicas de este documento, todas las notificaciones de cambios deberán ser enviadas exclusivamente a **notificacioncambios@enac.es** indicando el número de acreditación afectada.

Tras la notificación ENAC analizará el impacto de los cambios en la acreditación concedida y llevará a cabo, si son necesarias, actividades de evaluación documentales o “in situ”.

[3] Si debido a la inactividad no es posible llevar a cabo una visita programada de mantenimiento de acreditación, ésta se llevará a cabo cuando comunique que está activo en las nuevas instalaciones. Si la inactividad se prolongase más allá de 6 meses, el OEC debe solicitar la reducción o suspensión temporal de la parte afectada del alcance de acreditación

La no comunicación de los cambios en tiempo y forma, tal y como se indica en este documento, podrá tener consecuencias en la acreditación e implicará, en general, un apercibimiento y la realización inmediata de actividades de evaluación extraordinaria para evaluar el impacto que el cambio haya tenido en el cumplimiento de los requisitos de acreditación o en el desempeño del OEC.

ENAC no asumirá ninguna responsabilidad por posibles perjuicios causados al OEC acreditado en caso de que no haya notificado los cambios en el tiempo y la forma establecidos en este documento.

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.