

INDICE

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	1
2. CRITERIOS DE ACTUACIÓN GENERAL PARA LOS OEC.....	2
3. CRITERIOS DE ACTUACIÓN ESPECÍFICOS PARA LAS ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN	3
4. PARTICULARIDADES DEL PROCESO DE EVALUACIÓN DE ENAC	3

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

- 1.1. La epidemia de COVID 19 está alterando el normal desarrollo de la actividad de los Organismos de Evaluación de la Conformidad acreditados y de ENAC. No obstante, es importante que, durante este período, los usuarios finales y la sociedad en general puedan seguir recurriendo a los servicios de los organismos de evaluación de la conformidad (OEC) acreditados y, por lo tanto, que ENAC y los organismos que acredita sigan trabajando juntos para garantizar el mantenimiento de los principios de acreditación y, de esta forma, mantener la confianza en la información proveniente de los OEC acreditados, confianza que es, en estas circunstancias, más necesaria que nunca.
- 1.2. Por esa razón y aunque algunas de las técnicas habituales empleadas por ENAC para evaluar a los OEC pueden no ser apropiadas debido a las restricciones actuales, sigue siendo una prioridad que se mantenga la validez técnica de su servicio y de los servicios de los OEC. Por lo tanto, tanto ENAC como sus organizaciones acreditadas deben ser capaces de demostrar la diligencia debida, comprensión mutua y confianza para mantener operativo en la mayor extensión posible el sistema de evaluación de la conformidad acreditada que opera en España.
- 1.3. El objeto de este documento es establecer criterios y proporcionar orientación a los OEC acreditados por ENAC sobre de qué manera deben actuar en estas circunstancias y documentar los cambios incorporados por ENAC en sus procesos de evaluación y sus modos de actuación para adecuarse a la situación.
- 1.4. Lo establecido en este documento es coherente con las directrices publicadas por EA, IAF e ILAC e incorpora aspectos ya establecidos anteriormente en las notificaciones y comunicados hechos públicos por ENAC desde el inicio de la crisis.
- 1.5. Debido a la cambiante situación en la que debemos todos movernos, ENAC revisará siempre que sea necesario el contenido de este documento para ajustar sus procesos a cada situación con el objetivo final de volver a los procesos habituales de trabajo tan pronto como sea posible.
- 1.6. Este documento tendrá prioridad sobre cualquier otro documento de ENAC que pudiese entrar en conflicto con él, en tanto duren las medidas especiales debidas al brote de coronavirus que impidan la normal realización de actividades in situ.

2. CRITERIOS DE ACTUACIÓN GENERAL PARA LOS OEC

- 2.1. ENAC asume que, en determinadas circunstancias, los organismos de evaluación acreditados se están viendo abocados a tomar decisiones difíciles en el ejercicio de su actividad, en particular, el confinamiento de la población hace imposible la realización de actividades in situ (tales como actividades de mantenimiento y reevaluación en el caso de certificación o la realización de otras actividades in situ, por ejemplo, en el caso de inspección). En estas circunstancias, ENAC sugiere el uso de técnicas de evaluación remota tales como la evaluación documental u otras para sustituir o complementar las evaluaciones in-situ, pese a ser conscientes de que no todas las normas aplicables prevén el uso de estas técnicas y de que no siempre permiten alcanzar el mismo objetivo que las evaluaciones in situ. Y, en caso de que dichos métodos no sean posibles, que retrasen la realización de la actividad.
- 2.2. No obstante, existen otras situaciones asociadas a la ausencia de personal o a la imposibilidad de acceder a servicios externos que pueden implicar el tener que suspender la prestación de determinados servicios o desviarse temporalmente, con el fin de poder seguir prestándolos, de algunos requisitos recogidos en las normas de acreditación.
- 2.3. Ante estas situaciones, los organismos de evaluación de la conformidad acreditados deben actuar de manera responsable, y analizar el riesgo de proporcionar servicios con desviaciones de los requisitos y **no proporcionarlos si tales desviaciones ponen en peligro la validez técnica de esa actividad específica.**
- 2.4. ENAC también entiende que debido a la velocidad a la que cambian las circunstancias, así como a la incertidumbre en su desarrollo, la capacidad de los OEC de ofrecer ciertos servicios o de desviarse de ciertos requisitos de acreditación variarán al variar las circunstancias y las medidas impuestas por las autoridades por lo que los OEC acreditados deberían revisar sus análisis de riesgo conforme las condiciones de entorno cambian para ajustar sus decisiones a cada situación concreta.
- 2.5. En cualquiera de las circunstancias indicadas en 2.1, 2.2 o 2.3, los evaluadores acreditados deben actuar con total transparencia, tanto hacia sus clientes como hacia ENAC, informando a los clientes que pudieran verse afectados de cualquier cambio relevante en los procedimientos, así como llevando un registro que justifique la necesidad de las desviaciones, el uso de nuevas técnicas de evaluación, etc. así como su ausencia de impacto en la validez técnica del servicio prestado.
- 2.6. Los OEC que trabajen en el campo reglamentario o bajo condiciones contractuales establecidas por un esquema específico deberán, en cualquier caso, seguir las recomendaciones que estos establezcan que tendrán siempre precedencia frente a lo establecido por ENAC. No obstante, la exigencia de transparencia es aplicable en este caso, por lo que el OEC deberá disponer de evidencias de las instrucciones que haya recibido y de que las ha seguido en todo momento.

3. CRITERIOS DE ACTUACIÓN ESPECÍFICOS PARA LAS ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN

- 3.1. El documento IAF ID3 y las FAQ publicadas por IAF en su página web dan guías de actuación que las entidades deben tener en cuenta a la hora de establecer sus modos de actuación. No obstante, se establecen a continuación algunos criterios específicos.
- 3.2. En el caso de entidades de certificación de sistemas de gestión, las certificaciones iniciales, al menos una parte de la auditoría de la Fase 2 se completará normalmente in situ, a menos que el OC pueda demostrar claramente que todos los objetivos y actividades necesarias pueden completarse de forma robusta de forma remota, teniendo en cuenta los requisitos específicos del sistema. En caso de no ser así la entidad no debe ofrecer el servicio.
- 3.3. Normalmente se espera que las auditorías de recertificación se completen y se tome decisiones de recertificación antes de la expiración para evitar la pérdida de la certificación. No obstante, el IAF ID3 permite la prórroga de la certificación por un período que normalmente no exceda de 6 meses más allá de la fecha de caducidad original, siempre que se hayan recopilado pruebas suficientes para proporcionar confianza en que el sistema de gestión certificado es eficaz.

4. PARTICULARIDADES DEL PROCESO DE EVALUACIÓN DE ENAC

- 4.1. Desde el inicio de la crisis sanitaria y ante la imposibilidad de realizar actividades de evaluación in situ, ENAC ha puesto en marcha un proceso de evaluación alternativo que está basado en técnicas de evaluación documental completada, cuando es necesario, con conexión telemática con la entidad auditada para aclarar, contrastar y confirmar la información disponible en los documentos aportados.

Con este proceso se consiguen evaluaciones que se consideran adecuadas, en las circunstancias y con las limitaciones actuales, para la mayoría de los procesos de evaluación, principalmente vinculados al de mantenimiento de la acreditación (y a solicitudes de ampliación que no requieren de actividades in situ y que habitualmente se hubiesen evaluado de manera documental).

Para el resto de las evaluaciones (iniciales, y ampliaciones no documentales, entre otras) se va a hacer uso (cuando sea técnicamente aceptable) de otras técnicas de evaluación remota cuyo uso, condiciones y limitaciones ha hecho público ENAC en el documento NT-CV-02 “Consideraciones sobre el uso de técnicas de evaluación remotas” que está disponible en nuestra página web.

4.2. En lo que respecta a la respuesta a los informes de auditoría, la NO-11 Rev. 8 “No conformidades y toma de decisión” queda modificada de la forma siguiente:

En auditorías de mantenimiento de la acreditación (seguimientos, reevaluaciones, levantamiento de una suspensión temporal).

- Se concede un plazo de 20 días adicionales a los que establece la tabla 1 para enviar la respuesta;
- Se acepta la posibilidad de que los acreditados puedan no aportar evidencias completas a todas las NCM en caso de que sus circunstancias no se lo permitan, si bien en este caso ENAC, en función de la gravedad de las No Conformidades y de las evidencias aportadas, podría establecer la necesidad de realizar actividades de evaluación adicionales una vez recuperada la normalidad para evaluar la implantación de las acciones propuestas;
- Se anula la cláusula 5.8 ii “política de plazos”.

En auditorías para la concesión de la acreditación (iniciales y ampliaciones)

- Se anula la cláusula 5.8 i “política de plazos”.

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