

## ÍNDICE

Página

1. OBJETO Y DESCRIPCIÓN GENERAL.....	1
2. IDENTIFICACIÓN DE LA ENTIDAD ACREDITADA.....	1
3. COMPROMISOS QUE ASUME UNA UT QUE OPERA DESDE DIFERENTES EMPLAZAMIENTOS .....	2
4. PROCESO DE EVALUACIÓN .....	3
4.3 Evaluación del Sistema de gestión.....	4
4.4 Evaluación de los campos incluidos en el alcance de acreditación .....	5
4.5 Muestreo de campos .....	5
4.6 Métodos y procedimientos de inspección.....	6
5. TOMA DE DECISIONES .....	6
6. AMPLIACIONES DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN .....	7
ANEXO 1: ACREDITACIONES DE VARIAS UNIDADES TÉCNICAS .....	1

### 1. OBJETO Y DESCRIPCIÓN GENERAL

El presente documento establece un modelo de evaluación y los aspectos específicos de la toma de decisiones para las Entidades de Inspección (en adelante, EI) que tienen como base de su acreditación la norma UNE-EN ISO/IEC 17020 y que disponen de un alcance con múltiples actividades técnicas acreditadas (en adelante campos técnicos) y ofrecen los servicios acreditados desde diferentes emplazamientos.

Este procedimiento es de aplicación a entidades con más de diez campos técnicos o más de diez emplazamientos, incluidos en su alcance de acreditación.

### 2. IDENTIFICACIÓN DE LA ENTIDAD ACREDITADA

La acreditación estará referida a la Unidad Técnica (UT), dentro de la entidad legal, que ejecuta las actividades acreditadas (véase cláusula 6.1 h del Procedimiento de Acreditación).

En este sentido pueden darse dos circunstancias:

- La entidad legal presta todos los servicios acreditados desde una única UT que controla la actividad de todos los emplazamientos y de todos los campos técnicos bajo acreditación. En este caso la entidad solicitará una única acreditación para dicha UT.
- La entidad legal presta los servicios acreditados desde diferentes UT. En este caso la entidad deberá definir los emplazamientos, medios técnicos y humanos, y alcance técnico bajo responsabilidad y control de cada UT, y solicitará una acreditación independiente para cada una de ellas. ENAC auditará de manera independiente cada UT considerándolas entidades de inspección diferentes a efectos del proceso de evaluación. El ANEXO 1 establece requisitos específicos que deben cumplirse en este caso.

### 3. COMPROMISOS QUE ASUME UNA UT QUE OPERA DESDE DIFERENTES EMPLAZAMIENTOS

- a. Realizar las actividades técnicas con los mismos métodos y procedimientos con independencia del emplazamiento desde el que se presta el servicio salvo que, para ajustarse a requisitos legales de un territorio, existan procedimientos específicos para las inspecciones que deban aplicarse en dicho territorio. En este caso esos procedimientos específicos serán utilizados por todos los inspectores de la UT que vayan a realizar inspecciones en esos territorios.
- b. Disponer de un **sistema de gestión centralizado** que incluya como mínimo las siguientes actividades:
  - Gestión y control de la documentación del sistema.
  - Revisiones por la Dirección.
  - Gestión de quejas y apelaciones
  - Auditorías internas: Todos los centros estarán sujetos al programa de auditorías internas.
  - Gestión de Personal: Definición de requisitos de competencia técnica, formación, cualificación y supervisión del personal (establecimiento de criterios para la planificación, evaluación de resultados y acciones consecuentes).
  - Elaboración, aprobación y control de las políticas y procedimientos. Toda la documentación técnica, incluida la relativa a control y calibración de equipos.

No obstante, lo que **la UT debe demostrar es que ejerce un control efectivo sobre las actividades** cubiertas por la acreditación, por lo que podría ser preciso centralizar más actividades de las aquí establecidas.

- c. Las auditorías internas son de vital importancia para que la UT se asegure de que el sistema está centralizado y se controla y existe una responsabilidad única de todo el trabajo de inspección que se está realizando desde cualquier ubicación. Para ello la UT debe realizar sus auditorías evaluando el cumplimiento de los requisitos de acreditación por campo técnico, especificando qué registros ha evaluado y dónde, supervisiones in situ, etc....
- d. Los informes/certificados deben ser emitidos a nombre de la UT que ostenta la acreditación y deben incluir la dirección de ésta, sin perjuicio de que también pueda incluirse la dirección del emplazamiento desde donde se ha realizado efectivamente la inspección.
- e. Identificar al Gerente/s Técnico/s (tal y como viene definido en la norma UNE-EN ISO/IEC 17020) que asume/n la responsabilidad última de que las actividades de inspección se realizan de manera técnicamente correcta y cumpliendo tanto los requisitos de acreditación como los documentos internos del sistema de la entidad.
- f. Mantener una relación actualizada de todos los emplazamientos en los que se desarrollan las actividades bajo acreditación.

- g. Mantener una relación actualizada del personal inspector asignado a cada emplazamiento con sus cualificaciones (por campo técnico).
- h. Comunicar a ENAC previamente a su entrada en servicio los cambios de emplazamientos, aportando información sobre: la organización del emplazamiento, su relación con otros emplazamientos y el centro en el que el sistema está centralizado, equipos y personal adscrito indicando los campos y fechas de cualificación. Estos cambios no conllevan una solicitud de ampliación del alcance de acreditación, sino que serán evaluados por el personal técnico de ENAC y sólo cuando éste lo considere necesario se realizará una evaluación extraordinaria del nuevo emplazamiento.
- i. Tener actualizadas en todo momento y accesibles a ENAC siempre que las solicite las relaciones de personal y emplazamientos definidas en los apartados f) y g), para los procesos de evaluación. La no actualización de esta información de manera puntual podrá hacer necesario la realización de visitas de control específicas por parte de ENAC y puede ser considerado un incumplimiento grave. La entidad debe disponer de procedimientos documentados que establezcan responsabilidades y procedimientos para la ejecución de este proceso de actualización e información a ENAC.
- j. Tener recursos suficientes para asumir las responsabilidades hacia ENAC (cumplimiento de plazos tras auditoría, respuesta a las solicitudes de comisión de acreditación, etc.).

#### **4. PROCESO DE EVALUACIÓN**

- 4.1 ENAC considerará cada UT y sus emplazamientos asociados como una única entidad tanto a efectos de evaluación como de toma de decisiones. Esto implica lo siguiente:
  - a. Las auditorías se planificarán de forma que en el ciclo de acreditación se revisen actividades de todo el alcance acreditado para cada UT independientemente de los emplazamientos en las que estas se ejecuten. Esto implica que en un ciclo de acreditación los distintos emplazamientos pueden ser visitados con diferentes frecuencias en función de las actividades acreditadas que se realicen desde cada uno. En cualquier caso, todos los emplazamientos serán evaluados al menos una vez en un ciclo de acreditación.
  - b. Cualquier emplazamiento desde el que se realicen las actividades que deben ser evaluadas en un seguimiento dado, pueden ser visitados por el equipo auditor durante dicho seguimiento.
  - c. Las desviaciones se asignarán a la UT sin identificar el emplazamiento o emplazamientos en los que se han encontrado las evidencias que las apoyan.
  - d. Las decisiones se tomarán siempre sobre la UT y nunca sobre los emplazamientos individuales.
  - e. Si como resultado de una auditoría la UT decide retirar uno de los emplazamientos desde los que se prestan actividades acreditadas, ENAC considerará este hecho como una notificación de cambios y adecuará su proceso de evaluación en función de la importancia de dicho cambio.

4.2 Se establecen dos modelos diferentes, a efectos de evaluación:

- Modelo A: UTs con varios emplazamientos en las que la auditoría se puede realizar desde un único centro, para lo que será necesario que toda la documentación y los registros generados desde cualquier centro de la UT sean accesibles por medios informáticos desde ese centro.
- Modelo B: cuando no se dan las circunstancias del Modelo A.

Podría darse la situación de que una UT siga el modelo A para determinados campos técnicos y para otros el modelo B.

La UT debe comunicar a ENAC qué tipo de Modelo corresponde con su UT (Modelo A o Modelo B). Si una UT selecciona el Modelo A y durante la auditoría en el centro en el que el sistema está centralizado se detecta que los registros no son totalmente accesibles o el sistema informático no es operativo para que el equipo auditor realice la auditoría desde ese centro en los tiempos normalmente previstos, el Auditor Jefe informará a ENAC para que tome las decisiones oportunas.

ENAC para planificar las actividades de evaluación solicitará a la UT:

- a) la actividad por cada campo para los distintos emplazamientos si fuera el caso, indicando el volumen de las actividades realizadas. El periodo sobre el cual deben informar de la actividad realizada es del año entero anterior a contabilizar desde la fecha en la que envían la información.
- b) el personal inspector, indicando su cualificación (por campo técnico) y emplazamiento al que está asignado;
- c) los informes de las auditorías internas realizadas por parte de la UT.

La evaluación completa (estudios de documentación, auditorías y visitas de acompañamiento) debe realizarse como máximo en un plazo de 2 meses.

### **4.3 Evaluación del Sistema de gestión**

El equipo auditor de ENAC comprobará en todas las evaluaciones que el sistema está centralizado, para lo que evaluará que el sistema de gestión definido por la UT:

- cumple con todos los requisitos establecidos en este documento, en la norma y documentos de referencia, y que el sistema de gestión está implantado de manera eficaz
- es apropiado a las características y necesidades de la UT
- incluye procedimientos operativos, técnicos y administrativos completos, técnicamente válidos y apropiados.

En general el centro en el que el sistema está centralizado se auditará al final de la evaluación, y una vez el Auditor Jefe haya recibido toda la información correspondiente a las auditorías de cada campo técnico. El informe de esta evaluación incluirá los resultados de todas las desviaciones surgidas sobre el sistema de gestión, ya sean detectadas en el centro en el que el sistema está centralizado o como consecuencia de la información generada en las auditorías de campo técnico.

#### **4.4 Evaluación de los campos incluidos en el alcance de acreditación**

En cada evaluación se realizarán auditorías en los campos seleccionados para evaluar, mediante los registros y las visitas de acompañamiento, que en todos los campos se trabaja bajo el mismo sistema de gestión, que el sistema de control establecido por la UT es eficaz y que el personal y los recursos son adecuados. Esta evaluación permitirá obtener adicionalmente información sobre la eficacia de las auditorías internas, los procesos de formación y cualificación del personal inspector y los de supervisión de los trabajos y del personal.

Estas evaluaciones incluirán actividades de auditoría vertical de expedientes y visitas de acompañamiento. Al final de cada auditoría vertical el auditor elaborará un acta de la auditoría con las evidencias detectadas que entregará a la UT para su información y se quedará con una copia firmada del documento.

Las auditorías verticales se llevarán a cabo en el centro en el que el sistema está centralizado (modelo A) o en los distintos emplazamientos declarados por la UT (modelo B). En estas auditorías se recogerá la información de los resultados de todo lo evaluado en cada campo y se emitirá un informe al respecto.

El número de visitas de acompañamiento dependerá del número de inspectores, pero como mínimo se realizará, en el proceso inicial, una por cada campo técnico incluido en el alcance de acreditación y, en seguimientos y reevaluaciones se seleccionará una muestra que permita evaluar todos los campos técnicos al menos una vez en el periodo entre reevaluaciones.

Las visitas de acompañamiento y auditoría de registros se realizarán en fechas próximas y en aquellos casos en los que la evaluación incluya más de dos campos técnicos en general se emitirán informes que incluirán el resultado de cada dos campos técnicos.

#### **4.5 Muestreo de campos**

En la auditoría inicial se auditarán todos los campos y emplazamientos incluidos en el alcance de acreditación.

En los seguimientos y reevaluaciones se seleccionará una muestra que permita evaluar todos los campos y la actividad de todos los emplazamientos como mínimo una vez en el periodo entre reevaluaciones. Los criterios de selección tienen en cuenta, entre otros, los siguientes aspectos:

- a) Los resultados de evaluaciones previas.
- b) Reclamaciones u otros aspectos relevantes sobre acciones correctivas o preventivas.
- c) Variaciones significativas en el tamaño/actividad de la UT.
- d) Modificaciones desde la última evaluación de acreditación.
- e) Dispersión geográfica.

**El plan de muestreo inicialmente previsto, como consecuencia de alguno de estos aspectos puede ser ampliado.**

Tras un levantamiento de la suspensión de un campo siempre se programa su evaluación en el próximo seguimiento/reevaluación.

#### **4.6 Métodos y procedimientos de inspección.**

Se llevará a cabo, en el proceso inicial o en ampliaciones, un estudio de toda la documentación técnica de inspección para evaluar si los procedimientos técnicos son adecuados para realizar las inspecciones. Adicionalmente se podrán realizar estudios documentales cuando se hayan producido cambios en la normativa o se hayan modificado los procedimientos por parte de la UT, en la medida en que dichos cambios justifiquen la realización de un estudio documental.

### **5. TOMA DE DECISIONES**

5.1 La acreditación se concede a la UT con independencia de los emplazamientos desde donde se ofrezcan las actividades bajo acreditación y, por tanto, las decisiones de acreditación serán aplicables a la UT en su totalidad pudiendo afectar a uno o más de los campos acreditados (o solicitados en su caso).

5.2 Si el resultado de una evaluación revela incumplimientos graves de los criterios de acreditación en alguno de los campos, se presentará la situación a la Comisión de Acreditación para que ésta acuerde las acciones que proceda (evaluación complementaria, suspensión temporal, etc...). En estos casos de manera general se aumentará el plan de muestreo incluyendo otros campos y no podrá recuperarse el nivel de muestreo estándar hasta que la evaluación de todos los campos muestreados sea positiva.

Por otra parte, e independientemente de la decisión tomada por Comisión de Acreditación, en estos casos los campos afectados serán vueltos a evaluar en la siguiente auditoría. Si en esta segunda evaluación se volviese a dar una evaluación negativa en la que se repiten los mismos problemas, la Comisión de Acreditación procederá a la suspensión del campo.

5.3 No será posible tomar decisiones parciales sobre partes territoriales de una UT (por ejemplo, limitar la decisión a emplazamientos concretos).

En cualquier caso una UT acreditada siempre tiene la posibilidad de solicitar que la acreditación original se segregue en varias acreditaciones de UT diferentes. En este caso:

- a) La entidad deberá demostrar que la UT segregada cumple los requisitos establecidos en el Anexo y aportar toda la información necesaria (personal, medios, etc).
- b) La(s) nueva(s) UT resultante(s) de la segregación serán evaluadas de manera inmediata, realizando una evaluación que incluya todos sus campos una vez producida la segregación.
- c) En los casos de segregación en el ámbito reglamentario (ej: Organismos de Control) la entidad debe presentar evidencias de haber informado de la segregación a la administración competente.
- d) Cada UT deberá asumir la responsabilidad de las actividades incluidas en su alcance de acreditación, así como los posibles compromisos derivados de la acreditación original.

## **6. AMPLIACIONES DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN**

Para incluir un nuevo campo en el alcance de acreditación, la UT deberá presentar una solicitud de ampliación aportando información sobre: la organización de este nuevo campo, su relación con otras áreas de actividad si existiera, equipos y personal adscrito indicando las fechas de su cualificación y volumen de trabajo que se realiza.

ENAC evaluará que se cumple para los nuevos campos, con todos los requisitos de acreditación. Para ello, en general, serán necesarias actividades de evaluación in-situ.

La edición en vigor de este documento está disponible en [www.enac.es](http://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](mailto:calidad@enac.es)) indicando en el asunto el código del documento.

## **ANEXO 1: ACREDITACIONES DE VARIAS UNIDADES TÉCNICAS**

Cada UT deberá asumir la responsabilidad de las actividades incluidas en su alcance de acreditación.

La solicitud se realizará de manera formal para cada UT y deberá incluir:

- Una denominación de la UT que permita diferenciarla de otras UT de la misma entidad legal. Dicha denominación aparecerá en el certificado de acreditación y los informes/certificados de inspección deberán mencionarla en cualquier caso.
- Alcance de acreditación, identificando los campos técnicos solicitados para la UT.
- Estructura organizativa, identificando la Gerencia Técnica y la estructura de apoyo (si existiese) para las distintas áreas técnicas bajo acreditación.
- Emplazamientos desde los que se ofrecen y realizan los servicios bajo acreditación. No se admite que distintas UTs compartan emplazamientos, debiendo estar cada emplazamiento asignado a una única UT.
- Recursos técnicos asignados, identificando si alguno de ellos será compartido con otras UTs
- Servicios centralizados (ver 3 b.) identificando si alguno de ellos será compartido con otras UTs.
- Recursos humanos asignados (listado de inspectores adscritos a la UT). No se admite que distintas UTs compartan personal inspector, debiendo éste estar asignado a una única UT.

Dada la especial importancia del personal inspector asignado a cada UT, la relación de estos deberá estar actualizada en todo momento y cualquier cambio en la asignación del personal de una a otra UT de la misma entidad legal se deberá notificar a ENAC de manera inmediata. La entidad debe disponer de procedimientos documentados que establezcan responsabilidades y procedimientos para la ejecución de este proceso. La no actualización de esta información de manera puntual será considerado un incumplimiento grave y podrá hacer necesario la realización de actividades de evaluación extraordinarias específicas.

### **Proceso de evaluación:**

Cada UT será evaluada como la acreditación independiente que es. En ningún caso se combinarán auditorías de diferentes UT en una misma evaluación.