

INDICE

1	OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	1
2	GENERAL	1
3	DESCRIPCIÓN.....	2
3.1	Selección	2
3.2	Gestiones previas a la visita.....	2
3.3	Realización de la visita	2
3.3.1	Reunión Inicial	2
3.3.2	Realización de la Inspección	3
3.3.3	Reunión Final.....	3

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Describir el procedimiento de actuación de ENAC en relación con las Visitas de Acompañamiento que se realizan dentro del proceso de acreditación de las Entidades de Inspección que se evalúan de acuerdo a ISO 17020.

El presente procedimiento es aplicable en cualquier tipo de auditorías (iniciales, de seguimiento, de ampliación, extraordinarias, visitas de control, etc.).

2 GENERAL

El objetivo general de las Visitas de Acompañamiento (en adelante, VA) es permitir a las entidades acreditadas, mediante un conjunto de alternativas posibles, demostrar que son competentes y capaces de realizar las actividades incluidas dentro de su alcance de acreditación cumpliendo en todo momento con los requisitos establecidos.

Este objetivo podrá llevarse a la práctica de diferentes maneras para lo que se definen los siguientes tipos de VA:

- TIPO A: Observación por el experto técnico de ENAC (en adelante ET) del trabajo realizado por el inspector o inspectores de la entidad durante una inspección real o simulada¹. El ET no interviene, ni interfiere de ninguna manera durante la realización de la inspección.
- TIPO B: Realización por el ET de una evaluación de la capacidad técnica del inspector o inspectores de la entidad, mediante la observación de una inspección real o simulada². En este caso, y a diferencia del TIPO A y C, el ET preguntará al inspector o inspectores sobre todos aquellos aspectos que consideren oportunos para comprobar su competencia técnica durante la inspección.
- TIPO C: Observación por el ET del trabajo realizado por el inspector o inspectores de la entidad durante la re-inspección de un ítem ya inspeccionado y para la que la entidad ya ha emitido un informe de evaluación de la conformidad. De manera similar al TIPO A, el ET no interviene, ni interfiere de ninguna manera durante la realización de la inspección.

¹ De basarse en una inspección simulada, esta debe incluir todos los elementos necesarios y suficientes para permitir que el inspector de la entidad pueda realizar la inspección como si se tratase de una inspección habitual.

² En este caso la inspección simulada puede consistir, entre otras posibilidades, en la evaluación de un ítem preparado por ENAC (ej: revisión de un proyecto-examen, etc.).

3 DESCRIPCIÓN

3.1 Selección

Los campos, el número y tipo de visitas a realizar, se seleccionan en función del alcance de acreditación, de los tipos de actividad, del número de inspectores cualificados, del resultado de evaluaciones anteriores y de las visitas realizadas anteriormente.

Se elegirán aquellos campos o áreas de actividad que permitan evaluar la competencia técnica de la entidad en su sentido más amplio. A lo largo de este periodo se podrá seleccionar, de entre los distintos tipos de visitas (A, B y C), aquellas que se consideren más apropiadas a los fines perseguidos.

3.2 Gestiones previas a la visita

Una vez determinadas las visitas a efectuar, **ENAC** realizará las gestiones necesarias para su desarrollo, lo cual incluirá:

- Comunicar a la entidad los ET designados así como los campos en los que van a actuar.
- Solicitar a la entidad que envíe al equipo auditor la documentación necesaria para llevar a cabo la VA (registros de cualificación, última versión de los procedimientos de inspección, procedimiento de personal, equipos, etc.).
- El **ET** en función de los tipos de visita, fijará de mutuo acuerdo con la entidad la fecha de la VA (salvo que esta haya sido fijada por ENAC), e informará a esta del alcance de la misma.

El ET no deberá establecer, ni mantener ningún tipo de contacto con la entidad fuera de lo establecido en el punto anterior. De ser necesario este contacto por alguna circunstancia se llevará a cabo a través del AJ o el Técnico de Sector.

3.3 Realización de la visita

3.3.1 Reunión Inicial

Durante la reunión inicial, **el ET debe informar** a los inspectores, a los representantes de la entidad si asisten y a los de la empresa a inspeccionar, según los casos:

- a) Del objetivo de su presencia en función del tipo de visita (A, B, o C).
- b) De que dispone de un compromiso de confidencialidad con ENAC para todo lo relativo a su actividad en la evaluación.
- c) Si hay representantes de la entidad, confirmar quienes serán los interlocutores de la entidad e informarles de que no deben intervenir en la inspección.
- d) El inspector debe realizar la inspección por sí mismo tal y como lo haría en su trabajo habitual, sin ningún tipo de apoyo o ayuda por parte de otros interlocutores de la entidad o del personal presente. En caso de producirse podría invalidar el resultado de la visita y obligar a su repetición si dicha intervención no está justificada
- e) Que podrá manejar la misma documentación y registros que use en la evaluación el inspector.
- f) Que podrá, en algún caso solicitar copias de determinados documentos o registros si entiende que son necesarios para documentar sus hallazgos.
- g) El tipo de visita a realizar

Para el tipo A y C: El ET mantendrá en todo momento el papel de observador, evitando influir de forma alguna en la actuación de los inspectores a los que acompaña. Cualquier observación, con

relación a la evaluación o al/los inspector/es, deberá realizarla en la reunión final que debe mantener con el inspector e interlocutores asignados por la entidad.

Para el tipo B: Adicionalmente, debe informar que preguntará al inspector sobre cualquier aspecto relativo a la inspección, a efectos de evaluar si el proceso de cualificación garantiza que el inspector tiene los conocimientos técnicos y experiencia necesarios.

3.3.2 Realización de la Inspección

Durante la inspección, el ET debe evaluar:

- Que la documentación disponible y utilizada por el inspector es la adecuada para llevar a cabo la evaluación, incluyendo el muestreo y los ensayos *in situ* cuando aplique.
- Que la sistemática seguida por el inspector es adecuada y conforme a sus procedimientos, incluyendo la realización del muestreo y los ensayos *in situ* cuando aplique.
- Que los equipos utilizados son adecuados (cuando aplique), y están en adecuadas condiciones de uso, mantenimiento y calibración, revisando los registros correspondientes.
- Que la decisión final del inspector es conforme a los resultados obtenidos y su juicio profesional es adecuado.

Al finalizar la visita el ET solicitará copia de los registros primarios cumplimentados por el inspector durante la inspección.

3.3.3 Reunión Final

El ET debe mantener al final de la VA una reunión con el inspector e interlocutor/es designados por la entidad y tras aclarar las dudas surgidas durante la inspección le informará sobre:

- Los resultados de la evaluación, presentando **los incumplimientos o carencias detectadas y resaltando los aspectos favorables observados durante la visita.**
- Los siguientes pasos a seguir, y en particular:
 - sobre la obligación de la entidad de enviar los informes y certificados dentro de los siete días naturales siguientes a la realización de la visita. En aquellos casos en los que la emisión del informe/certificado está condicionada a la obtención de resultados adicionales, el ET fijará la fecha máxima para recibir el informe y en caso de no haberlo recibido en esa fecha sin justificación de la entidad informará al AJ o al TS.
 - que serán informados formalmente de las desviaciones en el informe de auditoría,
 - su derecho a presentar por escrito cualquier comentario o alegación relativos a la actuación y conclusiones del ET.

En todos los casos el ET deberá cumplimentar y entregar a la entidad un acta de la VA y solicitar una copia firmada por el representante de la entidad. Las posibles incidencias surgidas durante la visita, se harán constar en este documento. Se considerará incidencia a cualquier hecho o situación durante la evaluación, fuera del contexto de lo que se consideran desviaciones, que pudiera poner en entredicho o modificar el resultado de la evaluación.

“El presente documento se distribuye como copia no controlada. Puede consultar su revisión en la página web de ENAC, en el apartado “documentos” o internamente en red.”