

ÍNDICE

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	1
2. DEFINICIONES	1
3. NO CONFORMIDADES.....	2
4. CLASIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES.....	3
5. TRATAMIENTO DE LAS NO CONFORMIDADES Y RESPUESTA AL INFORME DE AUDITORÍA	4
6. EVALUACIÓN DEL PAC, TOMA DE DECISIONES Y ACCIONES POSTERIORES	6

ANEXO I: AYUDA PARA LA ELABORACIÓN DEL PAC

MODIFICACIONES RESPECTO A LA REVISIÓN ANTERIOR

Ampliar a 30 días naturales el plazo de presentación del plan de acciones correctivas de "Auditorías de mantenimiento de la acreditación (seguimiento, reevaluación, levantamiento de una suspensión temporal)" (Tabla I)

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

En este documento se describe el método establecido por **ENAC** para la clasificación, en función de su gravedad, de las No Conformidades detectadas durante los procesos de acreditación de un organismo de evaluación de la conformidad (OEC), las medidas que el auditado debe adoptar para cada una de ellas, la información que debe enviar a ENAC para demostrar su resolución y el proceso de decisión subsiguiente llevado a cabo por ENAC.

Este documento es aplicable a cualquier actividad de evaluación realizada por ENAC que implique la identificación de No Conformidades (auditorías, Visitas de acompañamiento, estudios de documentación) excepto en aquellas que se rijan por las reglas de un esquema específico en cuyo caso se aplicarán éstas.

2. DEFINICIONES

No Conformidad (NC): incumplimiento de los requisitos de acreditación puesto de manifiesto por un conjunto de hechos identificados durante la auditoría.

Acción correctiva: Acción encaminada a eliminar las causas que han dado lugar a una no conformidad con el fin de prevenir su recurrencia.

Acción de contención: Acción encaminada a contener o paliar los efectos del problema detectado y evitar su recurrencia y en especial sus efectos sobre la emisión de informes/certificados acreditados hasta que se haya demostrado la implantación de la acción correctiva (ver apartado 5.7). Estas acciones pueden incluir controles adicionales, procesos de supervisión reforzados, restricciones temporales de uso en equipos o en cualificaciones del personal, etc.

Acción reparadora: Acción encaminada a corregir de manera inmediata el efecto provocado por una No Conformidad en el pasado (informes/certificados emitidos, etc.).

sEgNAC: Plataforma informática de ENAC para la gestión de los registros de las auditorías. Permite a entidades y auditores enviar y consultar los documentos que se generan en el proceso de evaluación, tales como el Programa de Auditoría, Informe de Auditoría y Plan de Acciones Correctivas, y conocer el avance del proceso de evaluación mediante un sistema de avisos por correo electrónico.

La aplicación dispone de un certificado SSL emitido por Verisign, que garantiza la confidencialidad e integridad de toda la información transmitida. El acceso es mediante una clave personal que ENAC facilita a los solicitantes de la acreditación.

3. NO CONFORMIDADES

3.1. Los incumplimientos que dan lugar a las no conformidades pueden estar referidos a:

- Requisitos Técnicos, tales como:
 - personal que no demuestra competencia en el trabajo que realiza;
 - procedimientos de trabajo como métodos de ensayo o inspección, procedimientos de certificación, etc., que no son técnicamente adecuados;
 - actividades de evaluación de la conformidad (ensayo, inspección, auditoría, etc.) realizadas de forma ineficaz o inadecuada;
 - ausencia de registros que demuestren que las actividades técnicas se realizan correctamente, ...
- Requisitos de gestión, tales como:
 - documentación que no cumple los requisitos de la norma;
 - fallos en el funcionamiento del sistema de gestión del OEC;
 - actividades no documentadas,
 - ausencia de registros que demuestren el cumplimiento de los requisitos de acreditación, ...
- Requisitos del proceso de acreditación, tales como
 - mal uso de la marca de acreditación
 - incumplimiento de obligaciones establecidas en el Procedimiento de Acreditación o por Comisión de Acreditación, ...

3.2. Las no conformidades se basan en hechos identificados en la auditoría (tales como: cierto equipo no está calibrado; no hay registros de la cualificación o supervisión de ciertas personas; ciertos registros no incluyen cierta información; ciertos registros incluyen el uso de equipos de los que no hay evidencia de su mantenimiento; no hay registro de la justificación de cierta decisión técnica; no se dispone de cierto equipo, etc.) que son comunicados a los interlocutores del OEC conforme se detectan para permitir que, en su caso, se complete la información y se aclaren los puntos de duda o desacuerdo, facilitando así la identificación del problema y su alcance. Cualquier discrepancia que pudiese tener el OEC sobre los hechos identificados por el equipo auditor debe ser justificada y puesta de manifiesto durante la auditoría.

Cualquier situación que, a juicio del equipo auditor, de no resolverse puede dar lugar a una no conformidad en el futuro o situaciones que, aun cumpliendo con los requisitos de la norma, tengan un evidente potencial de mejora, se documentarán como un comentario en el informe de auditoría.

3.3. El proceso de acreditación parte del hecho de que es el OEC quien declara su competencia y el cumplimiento con los requisitos de acreditación y solicita a ENAC que lo compruebe y lo declare públicamente. Por tanto, la labor de ENAC no es “descubrir” si el OEC cumple ciertos requisitos, sino obtener de éste las evidencias que demuestren que, efectivamente, los cumple.

Esto implica que la carga de la prueba recae en el OEC que debe disponer, y facilitar al equipo auditor, de toda la información pertinente al objeto y alcance de la auditoría que demuestre el cumplimiento de los requisitos. La incapacidad del auditado de demostrar de manera fehaciente el cumplimiento de algún requisito es, en sí mismo, un incumplimiento con dicho requisito.

4. CLASIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES

Las no conformidades se clasifican en mayores y menores de acuerdo a los siguientes criterios:

No Conformidad Mayor (NCM)

- En relación con requisitos técnicos

Aquellas que cuestionan la competencia del personal, la validez de los métodos de evaluación de la conformidad o la validez de los resultados de la actividad acreditada.

- En relación con requisitos de gestión

Aquellas que ponen de manifiesto un incumplimiento de los requisitos de gestión, que afectan a los resultados de la actividad acreditada o que ponen en cuestión que la actividad de evaluación se ejecute de manera adecuada a lo largo del tiempo.

- En relación con requisitos del Proceso de Acreditación

- El incumplimiento sistemático de las obligaciones de los OEC acreditados establecidas en los procedimientos de acreditación o, aun no siendo sistemático, cuando impida o dificulte seriamente el adecuado control que ENAC debe mantener de los OEC acreditados, o sea intencionado.
- El incumplimiento reiterado de las normas relativas al uso de la marca de ENAC o la referencia a la condición de acreditado y, en cualquier caso, cuando esto pueda suponer una competencia desleal con otros OEC acreditados.
- La manipulación, falseamiento u ocultación de los registros que sirven como base para demostrar el cumplimiento de los requisitos de acreditación.
- El incumplimiento de los compromisos con ENAC
- Se considerará especialmente grave si se pone de manifiesto que el OEC era consciente de la existencia de un problema y no tomó medidas para resolverlo.

No Conformidad menor (NCm)

- En relación con requisitos técnicos

Aquellas que no cuestionan la competencia del personal, la validez de los métodos de evaluación de la conformidad o la validez de los resultados de la actividad acreditada.

- En relación con requisitos de gestión

Aquellas que se producen de manera aislada o puntual, y no afectan a los resultados de la actividad ni ponen en cuestión la eficacia del sistema de gestión ni, por tanto, la consistencia en la prestación de las actividades acreditadas.

- En relación con requisitos del Proceso de Acreditación

Los incumplimientos esporádicos de las obligaciones de los OEC acreditados establecidos en los Procedimientos de Acreditación, siempre que no impida o dificulten el adecuado control que ENAC debe mantener de los OEC acreditados, y no sea intencionado.

5. TRATAMIENTO DE LAS NO CONFORMIDADES Y RESPUESTA AL INFORME DE AUDITORÍA

En el anexo I este documento y en sEgNAC se incluye información de ayuda para presentar el plan de acciones correctivas (iconos de ayuda y preguntas “compruebe que”).

- 5.1. El OEC debe demostrar que todas las no conformidades han recibido un tratamiento adecuado coherente con su gravedad, estableciendo acciones para evitar su recurrencia. Dicho tratamiento deberá incluir las acciones establecidas en la tabla I.
- 5.2. Para que ENAC considere que una no conformidad ha recibido un tratamiento adecuado debe disponer de suficiente información que justifique que las causas han sido adecuadamente identificadas, que el OEC conoce la extensión del problema, que las acciones correctivas abordan cada una de dichas causas de manera adecuada y que se han aplicado las acciones reparadoras necesarias.
- 5.3. El OEC debe mantener registros de cada una de las acciones y decisiones indicadas en la tabla I así como de las investigaciones llevadas a cabo para tomarlas (p.ej. registros evaluados, porcentaje respecto al total, procesos revisados, etc.). Dichos registros estarán disponibles para ENAC en cualquier momento.
- 5.4. El OEC aportará como respuesta al informe de auditoría, a través de sEgNAC, un plan de acciones (en adelante, PAC) con la información y en los plazos indicados en la tabla I.
- 5.5. El objetivo de las acciones correctivas es evitar la recurrencia de los problemas. Por ello, las entidades deben tener en cuenta que es su responsabilidad el asegurarse de que esto es así, por lo que una correcta evaluación de la eficacia de las acciones correctivas propuestas es imprescindible. En el caso de que en dicha evaluación se evidencie que una acción correctiva propuesta a ENAC no ha sido capaz de resolver el problema, es responsabilidad del OEC el modificar dicha acción en todo lo necesario para asegurar su eficacia manteniendo registros de ello.
- 5.6. El OEC puede presentar alegaciones a una no conformidad. Las alegaciones deben estar referidas a la no conformidad y no poner en cuestión la veracidad de los hechos que las soportan (ver 3.2). Es importante que las alegaciones se indiquen en el apartado específico de sEgNAC ya que de otra forma no se tramitarán como tales.
- 5.7. En el caso de que la entidad presente acciones de contención deberá presentar evidencias de la implantación de las acciones correctivas propuestas en un máximo de 3 meses desde la toma de decisión por Comisión de Acreditación (ver tabla II).

Si en el plazo establecido no se hubiesen recibido las evidencias de implantación de alguna no conformidad se realizará una revisión in situ de manera inmediata. Dicha visita no podrá ser sustituida por una revisión documental.

- 5.8. **Política de plazos:** Si en el plazo establecido el OEC no hubiese aportado a sEgNAC la información solicitada:
 - i. En **iniciales y ampliaciones:** se dará por cerrado el proceso de evaluación una vez superado el plazo de validez del informe que se reiniciará con una nueva evaluación cuando el OEC lo solicite.
 - ii. En **seguimientos y reevaluaciones:** se iniciará el proceso de suspensión de la acreditación. Si la información se recibiese antes de que la suspensión se haya ratificado, ésta no se hará pública pero la evaluación de dicha documentación será facturada al OEC.
- 5.9. ENAC podrá verificar el tratamiento dado por la entidad a las no conformidades en cualquier momento posterior a la finalización del plazo de implantación establecido.

Tabla I: Tratamiento de no conformidades e información a enviar a ENAC

Tratamiento de las no Conformidades: Actividades a realizar	Plan de acciones (PAC): Información a enviar a ENAC	Plazos de respuesta (Máximos desde la fecha del informe de auditoría)
<u>Auditorías para la concesión de la acreditación (iniciales y ampliación)</u>		
a) Análisis de las causas que han dado lugar al incumplimiento b) Análisis de la extensión del problema, tanto en términos organizativos (si el problema se da en diferentes áreas de la organización) como en sus efectos (número de casos afectados), para determinar su gravedad c) Establecimiento de acciones correctivas orientadas a eliminar dichas causas identificando un plazo para su implantación y para la evaluación de su eficacia.	No Conformidades Mayores i. Análisis de causas. ii. Análisis de extensión realizado (descripción y justificación) y su resultado. iii. Acciones correctivas establecidas para abordar cada una de las causas identificadas iv. Evidencias de la implantación de cada acción correctiva <hr/> No conformidades menores i. Análisis de causas. ii. Análisis de extensión realizado (descripción y justificación) y su resultado. iii. Acciones correctivas establecidas para abordar cada una de las causas identificadas y plazo de implantación. (ver nota 1)	4 meses
<u>Auditorías de mantenimiento de la acreditación (seguimiento, reevaluación, levantamiento de una suspensión temporal)</u>		
a) Análisis de las causas que han dado lugar al incumplimiento b) Análisis de la extensión del problema, tanto en términos organizativos (si el problema se da en diferentes áreas de la organización) como en sus efectos (número de casos afectados), para determinar su gravedad c) Establecimiento de acciones correctivas orientadas a eliminar dichas causas identificando un plazo para su implantación y para la evaluación de su eficacia. En el caso de que no puedan implantarse acciones correctivas en el plazo establecido se implantarán las correspondientes acciones de contención . d) Establecimiento de acciones reparadoras si son relevantes, en función del resultado de los análisis anteriores y de la naturaleza de las desviaciones	No Conformidades Mayores i. Análisis de causas. ii. Análisis de extensión realizado (descripción y justificación) y su resultado. iii. Acciones correctivas que haya establecido para abordar cada una de las causas identificadas y plazo de implantación. iv. Acciones reparadoras en su caso. v. Evidencias de la implantación de cada acción correctiva y reparadora ó de las acciones de contención establecidas y justificación de su pertinencia. <hr/> No conformidades menores i. Análisis de causas. ii. Análisis de extensión realizado (descripción y justificación) y su resultado. iii. Acciones correctivas que haya establecido para abordar cada una de las causas identificadas y plazo de implantación. (ver nota 1)	30 días naturales (*) (*) Cuando el resultado de la auditoría sea considerado de especial gravedad, podrá establecerse un plazo de respuesta inferior que se comunicará al enviar el informe de auditoría.
<u>Visitas de Control</u> El tratamiento, la información a enviar y el plazo se establecen, en función del tipo de visita y su resultado, en el propio informe de la visita.		

Nota 1: Ante No conformidades menores, el OEC debe describir detalladamente la acción que va a tomar e identificar de qué manera dicha acción resuelve la no conformidad, pero no es necesario que aporte evidencias de su implantación. Por ejemplo, ante una carencia en un procedimiento no sería adecuado aportar como acción correctiva “*se cambiará el procedimiento*”, sino que debe indicarse en qué sentido va a modificarse, pero no sería necesario aportar el documento modificado.

Si, a pesar de todo, el OEC necesita aportar alguna evidencia deberá ponerse en contacto con ENAC (soporte_sgd@enac.es) para que le habilite esta opción en sEgNAC, indicando el nº de evaluación y el nº de no conformidad menor que corresponda.

Nota 2: De manera general, en ausencia de “*Análisis de las causas*” y “*Análisis de la extensión*” ENAC no estaría en disposición de evaluar la pertinencia de las acciones correctivas y/o reparadoras por lo que, en esos casos, no podrá considerar que se ha dado un tratamiento adecuado a las no conformidades.

Nota 3: El juicio de ENAC sobre el plan de acciones se limita a determinar la suficiencia que, a su entender, tienen las acciones propuestas para resolver las no conformidades, y no implica que se haya evaluado ningún otro aspecto que pueda estar incluido en la documentación aportada por el OEC y que no esté directamente relacionados con la resolución de las no conformidades.

Nota 4: El plantear una reducción significativa del alcance evaluado como medio para resolver No Conformidades puede desnaturalizar el muestreo realizado durante la auditoría por lo que podría ser necesaria la repetición de la evaluación con el nuevo alcance para poder tomar una decisión.

Nota 5: En las evaluaciones que incluyen un seguimiento con ampliación, las desviaciones del seguimiento tienen el plazo para presentar el PAC indicado para seguimientos en la tabla y las desviaciones de la ampliación tienen el suyo indicado para ampliaciones en la tabla.

6. EVALUACIÓN DEL PAC, TOMA DE DECISIONES Y ACCIONES POSTERIORES

6.1. Evaluación del Plan de Acciones (PAC)

6.1.1. El PAC es evaluado por el equipo auditor para determinar si, a su juicio, el tratamiento dado a las no conformidades demuestra que se han resuelto los problemas. Para ello, y partiendo de las causas y la extensión del problema identificados por el OEC, evaluará si las acciones son coherentes con lo anterior y, en el caso de las no conformidades mayores, si las evidencias de implantación de las acciones aportan la adecuada confianza. Adicionalmente evaluará si las acciones reparadoras son suficientes y adecuadas y si, en caso de no haberse establecido, su ausencia está justificada.

En el caso de que el OEC haya presentado acciones de contención, se evaluará si dichas acciones son coherentes con el análisis de causas y extensión y con las acciones correctivas planteadas y si la justificación de su pertinencia es adecuada.

6.1.2. El análisis realizado por el equipo auditor es revisado por ENAC. Si durante esta revisión fuese necesario modificar la clasificación hecha por el equipo auditor de alguna no conformidad se informa de ello al OEC. En particular, si el cambio implica el paso de una no conformidad menor a mayor se dará un plazo complementario para que el OEC pueda completar el plan de acciones.

6.2. Decisión

- 6.2.1.** En la Tabla II, en la columna “**Decisión**”, se especifican los tipos de decisiones que puede tomar la Comisión de Acreditación en función del resultado de la auditoría y de la evaluación de la información aportada por el OEC. En todos los casos la decisión puede completarse con condiciones particulares que el OEC debe tener en cuenta. El cumplimiento con dichas condiciones se comprobará en la siguiente evaluación.
- 6.2.2.** En situaciones particulares Comisión de Acreditación podrá tomar decisiones diferentes a las anteriores, si considera que existen circunstancias que lo justifican
- 6.2.3.** El acuerdo de la **decisión** de Comisión de Acreditación se comunicará a través de sEgNAC.
- 6.2.4.** Si el OEC ha presentado alegaciones a alguna no conformidad se estudiarán en el proceso de toma de decisiones y se le informará del resultado. En caso de no ser admitidas, se le dará al OEC un plazo para que le dé el tratamiento adecuado según lo establecido en el apartado 5.
- 6.2.5.** Típicamente los procesos de evaluación del PAC y decisión tienen una duración aproximada de 40 días desde la presentación del PAC por lo que solamente en casos muy favorables la decisión podrá tomarse antes de ese plazo.

6.3. Acciones posteriores

En la columna “**Acciones**” de la Tabla II se especifica el proceso de evaluación a utilizar en los casos en los que se aplaza la decisión, así como acciones que puede/debe realizar el OEC para las diferentes decisiones.

Tabla II: Decisiones y acciones en función del resultado de la evaluación

Resultado	Decisión	Acciones
Auditorías para la concesión de la acreditación (iniciales y ampliación)		
<u>No se han detectado</u> No Conformidades (NC) ó El tratamiento dado a todas las NC mayores <u>es adecuado.</u>	FAVORABLE	Conceder o ampliar la acreditación (Véase NOTA T1 al final de la tabla sobre NC menores)
Existen NC mayores que no han recibido el tratamiento adecuado o las evidencias de implantación no son suficientes.	DESFAVORABLE	No conceder hasta evaluación extraordinaria

Resultado	Decisión	Acciones
Auditorías de mantenimiento de la acreditación (seguimiento, reevaluación, levantamiento de una suspensión temporal)		
<p><u>No se han detectado</u> No Conformidades (NC) ó El tratamiento dado a todas las NC mayores <u>es adecuado</u></p>	FAVORABLE	<p>Mantener la acreditación (Véase NOTA T1 al final de la tabla sobre NC menores)</p> <p>Si para algunas NC mayores es necesario evaluar la eficacia de las acciones correctivas antes de la siguiente auditoría, se solicitará que se aporte un informe de seguimiento en un plazo establecido (Véase Nota T2)</p>
<p>Existen NC mayores con acciones correctivas y reparadoras adecuadas sin evidencias suficientes de implantación, pero con acciones de contención adecuadas.</p>	DESFAVORABLE CONDICIONADA	<p>El OEC debe aportar evidencias de la implantación en el plazo máximo de tres meses desde la fecha de la decisión (ver apartado 5.7)</p> <p>ENAC evaluará dicha implantación en un plazo no superior a tres meses, mediante una evaluación complementaria documental o in situ dependiendo de la naturaleza de las NC y de las evidencias recibidas. Un resultado negativo de esta evaluación puede dar lugar a la suspensión de la acreditación o, en su caso, a la reducción del alcance.</p>
<p>Existen NC mayores: con acciones correctivas y reparadoras adecuadas e implantadas pero que por la naturaleza de la NC y de las acciones propuestas requieren comprobación in situ de dicha implantación. o con acciones correctivas y reparadoras adecuadas sin evidencias de implantación y sin acciones adecuadas de contención. o con acciones correctivas o reparadoras no adecuadas, insuficientes o incompletas</p>		<p>Aplazar la decisión hasta evaluación extraordinaria</p> <p>ENAC evaluará el tratamiento dado a las NC en el plazo que se establezca, mediante una evaluación complementaria documental o in situ dependiendo de los casos. Un resultado negativo de esta evaluación puede dar lugar a la suspensión de la acreditación, o, en su caso, a la reducción del alcance.</p>
<p>Existen NC mayores que ponen de manifiesto (en los términos establecidos en la cláusula 12.2.1 del Procedimiento de Acreditación) :</p> <p>un incumplimiento grave de los requisitos de acreditación, de las obligaciones del acreditado, o un mal uso grave o reincidente de la marca de acreditación, con acciones correctivas o reparadoras no adecuadas, insuficientes o incompletas o la manipulación, falseamiento u ocultación de los registros que sirven como base para demostrar el cumplimiento de los requisitos de acreditación.</p>	DESFAVORABLE	<p>Suspender la acreditación</p>
		<p>Retirar la acreditación</p>
		<p>Reducir el alcance de acreditación</p>

NOTA T1: Si un deficiente tratamiento de las NC menores así lo justificase se solicitará información adicional (Nuevas acciones, evidencias de implantación, etc.) antes de tomar la decisión.

NOTA T2: Si la información aportada en el informe de seguimiento no justifica suficientemente la eficacia de las acciones establecidas, ENAC llevará a cabo acciones de evaluación extraordinaria. Si en el plazo establecido no se hubiese recibido el informe solicitado se realizará una revisión in situ de manera inmediata. Dicha visita no podrá ser sustituida por una revisión documental.

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

ANEXO I: AYUDA PARA LA ELABORACIÓN DEL PAC

NOTA INFORMATIVA PARA ENTIDADES: “En cada uno de los apartados de sEgNAC se han incluido ayudas y preguntas de autocomprobación para orientar a la entidad en la elaboración de los diferentes elementos que componen el PAC. Dichas ayudas tienen exclusivamente carácter orientativo y persiguen facilitar el proceso de evaluación haciéndolo más eficiente”

ANÁLISIS DE LAS CAUSAS

Es el proceso que debe seguir la entidad para descubrir e identificar la causa o causas que originaron la desviación.

La causa de una no conformidad es la razón que la origina, es decir, el “por qué” se ha dado la no conformidad. En ningún caso es el propio requisito que se incumple. P.ej. si la no conformidad es que se ha utilizado un procedimiento obsoleto, la causa no es que se usen documentos obsoletos, sino por qué se están utilizando estos documentos.

El análisis de causas debe:

- ser tan profundo como sea necesario, con el fin de identificar cada uno de los motivos (causas) que originaron el problema que dio lugar a la desviación.
- **NOTA:** Este proceso no debe limitarse a los hechos detectados en la auditoría, debido al carácter muestral y puntual de la misma, siendo responsabilidad de la entidad ampliar la investigación tanto como sea preciso.
- dar respuesta a preguntas como: ¿qué ha sucedido?, ¿dónde?, ¿cómo?, ¿desde cuándo?, para poder concluir con el “por qué”.
- huir de causas del tipo: “error puntual”, “error humano”, ...a menos que se tengan evidencias que justifiquen dichas conclusiones, como por ejemplo un análisis de extensión muy profundo que las justifique.
- estar documentado e incluir la justificación de las diferentes investigaciones llevadas a cabo por la entidad.

El análisis de causas depende del resultado del análisis de extensión, ya que de este resultado pueden surgir nuevas líneas de investigación o interpretación de los hechos que den lugar a la modificación de la causa.

Realizar un buen análisis de causas es fundamental para emprender buenas acciones correctivas.

COMPRUEBE QUE EL ANÁLISIS DE CAUSAS:

- Ha sido suficientemente profundo, según los resultados del análisis de extensión del problema.
- Ha tenido en cuenta situaciones similares o relacionadas.
- Ha identificado las causas que han dado lugar a la desviación y que son las necesarias para resolver el problema y evitar que vuelva a ocurrir.
- Ha entrevistado, si es el caso, a las distintas partes involucradas.
- Ha identificado que existe una relación clara entre la causa y el problema.
- Justifica y documenta las decisiones que se han tomado a lo largo de este proceso.
- Obtiene respuestas al porqué ha sucedido la desviación.

ANÁLISIS DE EXTENSIÓN

Análisis que se realiza para encontrar el conjunto de aspectos que pueden estar afectados por el problema detectado.

La Entidad tiene que evaluar si la desviación detectada se ha producido en otros ámbitos.

El análisis de extensión persigue comprobar si el problema detectado en la no conformidad se da en otros campos, otro personal, etc... NO es sólo identificar las consecuencias de la no conformidad. Además, la entidad debe justificar la necesidad y el alcance del análisis de extensión para que dé confianza en que se ha realizado adecuadamente.

Si la Entidad no tiene muy clara la causa de la no conformidad, deberá revisar en qué puntos se ha podido manifestar ésta teniendo en cuenta todos aquellos procesos en los que influya directa o indirectamente. Si por el contrario la Entidad tiene identificadas posibles causas, pero no ha concluido cuál de ellas puede ser, el determinar qué partes se han visto afectadas y cuáles no (análisis de la extensión), puede ayudar a detectar cual es la causa.

Si de forma extraordinaria, la Entidad ha concluido que la causa de la no conformidad se ha debido a un fallo u error puntual, se aportará justificación del análisis de extensión que demuestra este resultado.

En caso de no aportarse se debería justificar su ausencia.

COMPRUEBE QUE EN EL ANÁLISIS DE EXTENSIÓN HA EVALUADO SI LA NO CONFORMIDAD:

- Ha tenido repercusión en los resultados de actividades acreditadas realizadas con anterioridad, Ejemplo: informes de ensayo o inspección emitidos, certificados de sistemas, productos o personas concedidos.
- Se ha acotado el tiempo en el que se ha producido la no conformidad y sus consecuencias.
- Se repite en otros recursos (personal, equipos, actividades subcontratadas, ...) o en otros aspectos (métodos de evaluación de la conformidad, sistema de gestión) que por su naturaleza compartan con el detectado la posibilidad de error.
Ejemplos: si el fallo detectado es la ausencia o la incorrecta calibración de un equipo, se deberá revisar el resto de equipos, si se refiere a una inadecuada actuación de un auditor/inspector/analista, se deberán evaluar el resto de sus actuaciones y las de aquellos que han sido cualificados con el mismo sistema, ...
- Ocurre en otras actividades acreditadas de la entidad.
Ejemplos: si se ha detectado en el Laboratorio microbiológico, la Entidad deberá revisar si se da la misma circunstancia en el Laboratorio químico o físico o sensorial, en el caso de certificación, se deberá comprobar que las anomalías detectadas en la certificación de un producto o de un sistema, no afecten a otros y en inspección se deberá hacer lo mismo para las distintas actuaciones para las que esté acreditada la Entidad.
- Se ha producido en otras localizaciones geográficas (distintos emplazamientos, delegaciones o en actividad in situ).

ACCIONES CORRECTIVAS

Las acciones correctivas establecidas deben:

- ser coherentes con las causas identificadas
- ser capaces de eliminar las causas y evitar que el problema vuelva a suceder.
- ser concretas, precisas y que expliquen suficientemente la acción a realizar por sí mismas.

Las evidencias de las acciones correctivas:

- deben demostrar que dichas acciones han sido definidas e implantadas.
- deben demostrar a su vez que el problema ha sido resuelto y que éste no se vuelve a repetir.
- no deben usarse para completar la descripción de la acción correctiva. La evidencia sirve para demostrar que una acción se ha implantado, pero no para sustituir la descripción y explicación de la acción que se ha realizado.

COMPRUEBE QUE LAS ACCIONES CORRECTIVAS:

- Son claras y autoexplicativas.
- van dirigidas a eliminar las causas de la no conformidad.
- Evitan la repetición del problema.
- Están implantadas y se han adjuntado las evidencias que lo demuestran.

ACCIONES REPARADORAS

Son cualquier acción encaminada a corregir de manera inmediata el efecto provocado por una No Conformidad en el pasado (informes/certificados emitidos, etc.).

La entidad debe realizar acciones reparadoras, si estas son necesarias, según el resultado del análisis de extensión del problema realizado. En el caso de no ser necesarias se debe justificar por qué.

NOTA: las acciones reparadoras pueden necesitar varias acciones. P.ej. si un equipo está fuera de calibración puede ser necesario identificar el equipo, revisar los expedientes en los que se ha usado el equipo, etc...

Las acciones reparadoras enviadas deben incluir las acciones identificadas y evidencias que demuestren que se han realizado o el plazo en el que se prevé que serán terminadas.

Cuando la No Conformidad pone en cuestión la validez técnica de informes/certificados o cuando se ha hecho un uso indebido de la marca de ENAC la entidad debe plantearse la necesidad de emitir modificaciones de los informes o informar de lo ocurrido a los clientes afectados.

COMPRUEBE QUE LAS EVIDENCIAS DE LAS ACCIONES REPARADORAS:

- son completas y permiten demostrar a ENAC que el problema en todos los casos ha sido corregido.

INSTRUCCIONES EVIDENCIAS

Una vez analizadas las causas, extensión y consecuencias de una no conformidad y redactada la acción correctiva y reparadora a tomar, la entidad debe pensar qué documentos o registros aportan confianza en que la no conformidad ha sido resuelta y en que, en su caso, se ha actuado sobre las consecuencias.

- dentro de los propios documentos adjuntados, en la medida de lo posible se deberían identificar las partes relativas a las evidencias.
- deben enviarse solamente los documentos necesarios.
- es importante que se expliquen códigos o acrónimos usados y, en el caso de hojas de cálculo, que sea posible verificar las fórmulas.

Todo ello para evitar retrasos en la evaluación y para facilitar la tarea al equipo auditor.

ACCIONES DE CONTENCIÓN

No es obligatorio realizar siempre acciones de contención, sino que son una vía de solución que puede utilizar la entidad para aquellas desviaciones en las que no tiene tiempo de implantar las acciones correctivas en el plazo establecido para el envío del Plan de acciones.

Las acciones de contención son cualquier acción encaminada a contener el problema detectado y evitar que se siga repitiendo, hasta que se haya implantado la acción correctiva (y por consiguiente se hayan podido enviar a ENAC las evidencias de su implantación).

Estas acciones pueden incluir controles adicionales, procesos de supervisión reforzados, restricciones temporales de uso en equipos o en cualificaciones del personal, etc. Son especialmente importantes en aquellos casos en que una No Conformidad pone en cuestión la validez técnica de informes o certificados.

Las acciones de contención presentadas deben incluir una explicación de qué acciones se han establecido y justificación de por qué son útiles para contener el problema.

COMPRUEBE QUE LAS ACCIONES DE CONTENCIÓN:

- Garantizan a corto plazo (antes de poder tener implantada la acción correctiva) que se elimina el problema y que se evita que siga ocurriendo. Por ejemplo, evitar que se sigan emitiendo informes incorrectos.
- Cubren también problemas en otras actividades acreditadas, otras áreas geográficas... que se hayan detectado como resultado del análisis de extensión.

Las acciones de contención no sustituyen a las acciones correctivas, es decir, no parece aceptable un plan de contención si las acciones correctivas que se van a llevar a la práctica no dan confianza en que resuelven los problemas detectados. Tampoco sería aceptable un plan de contención si no se proponen acciones correctivas, ya que esto sería lo mismo que dar mayor plazo para presentar el plan de acciones correctivas, y éste no es su objetivo.

ALEGACIONES

Alegar sobre una no conformidad es solicitar a ENAC que reconsidere la no conformidad emitida por el auditor en el informe de auditoría.

La entidad puede presentar alegaciones si no está de acuerdo con las no conformidades emitidas por el auditor, por ejemplo, porque entiende que no existe incumplimiento o no en los términos definidos por el auditor.

En la alegación la entidad debería explicar por qué, a su juicio, la no conformidad no está justificada.

Los incumplimientos descritos en las no conformidades (p.ej. la entidad no mantiene registros de cualificación de su personal) son conclusiones a las que llega el auditor y se basan en hechos detectados por el equipo auditor durante la auditoría (p.ej.: no hay registros de la cualificación de unas personas).

La alegación debe estar referida al incumplimiento descrito en la no conformidad y no poner en duda si los hechos que la soportan son ciertos. Si la entidad no está de acuerdo con los hechos que detecta el equipo auditor debe comunicarlo durante la auditoría e intentar aclararlo; si no se llega a un acuerdo debe solicitar al auditor que deje registrado este hecho.

Es importante que las alegaciones se indiquen en el apartado específico para alegaciones de SEGNAC ya que si se incluyen en los otros apartados del PAC no se tramitarán como tales. Si lo necesita puede aportar evidencias después de dar de alta cada alegación.