

ÍNDICE

1. GENERAL	1
2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	1
3. REFERENCIAS.....	2
4. GESTIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN	2
4.1. Lista de Documentos Normativos (LDN)	3
4.2. Gestión de la Lista de Documentos Normativos	3
4.3. Actividades excluidas	4
4.4. Mantenimiento de la acreditación	4
5. CRITERIOS DE ACREDITACIÓN	4
5.1. Revisión del contrato.	4
5.2. Ensayos en apoyo a la inspección.	5
5.3. Procedimientos y métodos de inspección.	5
5.4. Manipulación de los ítems de inspección	6
5.5. Registros.	6
5.6. Informes de inspección y certificados de inspección	6
5.7. Subcontratación.	7

1. GENERAL

Los requisitos aplicables a las entidades de inspección están establecidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2012 y, por otra parte, el proceso de acreditación está descrito en el documento PAC-ENAC-EI “Procedimiento de Acreditación de entidades que realizan inspección”.

No obstante, los requisitos recogidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2012 se establecen en términos generales y son aplicables a cualquier tipo de entidad de inspección, independientemente del tipo de actividad que lleve a cabo. Por este motivo, y debido a las especificidades de la actividad de inspección medioambiental, se hace necesario establecer y aclarar ciertos requisitos específicos aplicables a las inspecciones que se realizan en dicho ámbito, así como complementar algunos aspectos de los establecidos en el Procedimiento de Acreditación.

El presente documento se ha elaborado por ENAC con la colaboración de los expertos del sector, de las entidades de inspección, representadas a través de sus Asociaciones, y de los representantes de la Administración presentes en el Foro de ENAC de Medioambiente.

2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objetivo de este documento es aclarar y complementar los requisitos generales, tanto relativos al proceso de evaluación como a criterios de acreditación, aplicables a entidades de inspección medioambiental que evalúan la conformidad de emisiones, vertidos, medio receptor y residuos, basada en valores de contaminantes muestreados, medidos y/o ensayados, así como de las instalaciones medioambientales. Este tipo de entidades se denominan “*entidades de inspección medioambiental de vigilancia y control*”.

Los requisitos aquí establecidos deben siempre considerarse como complementarios a los establecidos en los documentos UNE-EN ISO/IEC 17020 y PAC-ENAC-EI, que se mantienen como documentos de referencia.

3. REFERENCIAS

PAC-ENAC-EI "Procedimiento de Acreditación de Entidades que realizan Inspección"

UNE-EN ISO/IEC 17020:2012 "Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección"

UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".

CGA-ENAC-LEC "Criterios Generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025"

NT-13 "Utilización de laboratorios por las entidades de certificación de producto y de inspección".

NT-29 "Ámbito Reglamentario: Criterios adicionales a tener en cuenta en la actuación de entidades de inspección que operan en este ámbito".

G-ENAC-15 "Directrices para informar sobre el cumplimiento con especificaciones (ILAC G8:03/2009)"

NT-41 "Evaluación de entidades de inspección y organismos de control que disponen múltiples emplazamientos"

4. GESTIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN

El alcance de acreditación de las "*entidades de inspección medioambiental de vigilancia y control*", se define para cada ámbito de inspección en términos de actividades para las que ha demostrado capacidad técnica, procedimiento de inspección y documento normativo.

ENAC considera documento normativo aquel en el que se establecen los requisitos a evaluar y frente al que se declara conformidad. Debido al número elevado de documentos normativos que en la actualidad deben ser evaluados por este tipo de entidades, y la gran variedad en la naturaleza y origen de los mismos (Directivas, Reales Decretos, Leyes, Decretos, Ordenes y Resoluciones autonómicas, autorizaciones administrativas, ordenanzas municipales, etc...), es necesario establecer un sistema flexible y eficaz para la gestión de dichos documentos, tanto por parte de este tipo de entidad de inspección como de ENAC, así como para su presentación en los anexos técnicos. Por tal motivo, los alcances de acreditación incluirán la siguiente información:

- Identidad legal de la entidad de inspección.
- Dirección de la oficina central de la entidad de inspección.
- Tipo de entidad de inspección en función del cumplimiento de los requisitos de independencia (Tipo A, B o C).
- "Ámbito de inspección" (p.ej. emisiones de fuentes estacionarias, aire ambiente, aguas residuales, aguas continentales, aguas marinas, suelos, residuos, etc...).
- "Actividad", donde se recogerán las actividades para las cuales la entidad de inspección ha demostrado capacidad técnica. Se indicará explícitamente si la entidad realiza por si misma la toma de muestras, y los ensayos "in situ" de apoyo a las inspecciones.
- "Procedimiento/Normas", incluyendo los procedimientos para la planificación del muestreo, toma de muestras y/o ensayos "in situ" de apoyo a la inspección. En el caso, de que la entidad utilice normas para

el desarrollo de estas actividades, éstas podrán figurar en el alcance, para lo cual ENAC requerirá el cumplimiento íntegro de las mismas.

- Relación de los emplazamientos incluidos en la acreditación, conforme a los requisitos establecidos en la NT-41 “Evaluación de entidades de inspección y organismos de control que disponen múltiples emplazamientos”
- Referencia a la “Lista de Documentos Normativos” (véase 4.1).

4.1. Lista de Documentos Normativos (LDN)

El alcance de acreditación de este tipo de entidades, se basa en una gestión flexible de los documentos normativos frente a los que se declara conformidad, esto hace que las entidades deban disponer de, y mantener, una lista controlada donde se recojan todos los documentos normativos frente a los que pueden declarar conformidad, la cual deberá contener al menos la siguiente información:

- a) título: “Lista de Documentos Normativos”,
- b) referencia al código y revisión del Anexo Técnico de ENAC,
- c) documentos normativos frente a los que puede declarar conformidad, incluyendo únicamente la legislación de ámbito general (Nacional, Autonómico y Local),
- d) fecha de inclusión en la lista de cada uno de los documentos normativos.

La “Lista de Documentos Normativos” debe:

- Ser única para toda la entidad y su control centralizado.
- Estar disponible para ENAC, la Administración competente y sus clientes.
- Mantenerse actualizada por la entidad de inspección.

En el caso que la entidad declare conformidad frente a contaminantes y valores límites incluidos en Autorizaciones Administrativas de carácter Ambiental, la Entidad deberá seguir la sistemática descrita en el apartado 4.2 de esta NT, en cuanto a la gestión de la evaluación de la capacidad técnica y registro de dicha evaluación. Estos documentos no serán necesarios incluirlos en la LDN, sino que estarán recogidos en un listado de carácter interno, que deberá mantener la entidad actualizado a nivel de Sede Central, aprobado y distribuido de forma controlada a todos los emplazamientos.

La entidad solamente puede emitir informes de inspección acreditados si utiliza como Documento de Referencia para la declaración de conformidad uno de los documentos que estén en su “Lista de Documentos Normativos” o, en el caso de Autorizaciones Administrativas de carácter Ambiental, las que estén recogidas en el listado interno de la entidad.

NOTA: La entidad podrá agrupar los documentos normativos incluidos en la LDN basándose en criterios como el ámbito de inspección, tipo de documento, CCAA, Administración, etc...

4.2. Gestión de la Lista de Documentos Normativos

Antes de incluir un nuevo documento en la LDN, la entidad debe analizarlo y asegurarse que dicho documento cae dentro del ámbito y tipo de inspección para la que ENAC le ha acreditado, que dispone de personal con la competencia técnica necesaria, de los procedimientos técnicos y equipos precisos y que, en caso necesario, ha llevado a cabo los ajustes precisos antes de incluir el nuevo documento en la LDN.

La entidad debe designar a la/s persona/s responsable/s de llevar a cabo este análisis. Deberá demostrar y garantizar que dicho personal dispone de la formación y experiencia necesaria para llevar a cabo esas actividades.

Si del análisis anterior se concluyese que el documento no cae dentro del área de competencia técnica para la que ENAC le ha acreditado, la entidad no podrá incluirlo en la LDN ni, por tanto, emitir informes acreditados. En este caso, la entidad debería solicitar una ampliación de la acreditación para llevar a cabo estas actividades.

En los casos en que el análisis anterior se realice como consecuencia de una solicitud de inspección de un cliente, la entidad informará a éste que debe llevar a cabo dicho análisis y que su capacidad para emitir un informe acreditado está pendiente del resultado.

La entidad deberá conservar registro de todo el proceso de análisis seguido, de tal manera que queden claramente identificados los requisitos exigidos por el documento normativo y el grado de cumplimiento de estos respecto a la capacidad técnica acreditada. De la misma forma, la entidad de inspección deberá documentar, por medio de un procedimiento, instrucción de trabajo, ficha o cualquier otro tipo de documento controlado, cómo llevará a cabo el trabajo de tal manera que se asegure el cumplimiento de los requisitos recogidos en el documento normativo en cuestión.

Los registros y documentos generados durante todo este proceso deberán estar controlados y centralizados, y deberán ser distribuidos de forma controlada a los emplazamientos junto con la Lista de Documentos Normativos actualizada.

4.3. Actividades excluidas

No obstante lo anterior, ENAC podrá determinar que un documento normativo concreto requiere una competencia técnica añadida que debe ser evaluada de manera previa. En estos caso ENAC hará público el documento afectado y las entidades no podrán incluirlo en su LDN sin aprobación previa de ENAC para lo cual deberán solicitar una ampliación específica.

4.4. Mantenimiento de la acreditación

Durante las auditorías de seguimiento y reevaluación se comprobará la implantación y eficacia del control establecido por las entidades para la gestión de la LDN. La entidad debe evidenciar que mantiene su capacidad técnica y que utiliza el sistema de gestión definido.

Para ello antes de la fecha prevista para el seguimiento o la reevaluación, la entidad enviará la LDN identificando en ella los documentos normativos introducidos desde la anterior evaluación de ENAC.

Si durante las evaluaciones llevadas a cabo por ENAC, se detecta que la entidad no cumple los requisitos recogidos en esta NT para la gestión de alcances o se ponen de manifiesto carencias técnicas, ENAC podrá “bloquear” la LDN impidiendo que la entidad la actualice sin autorización previa o restringir la actividad de la entidad a ciertos Documento Normativos.

Asimismo, en caso de que dichos incumplimientos fuesen graves o reiterados podrán ser motivo de suspensión de la acreditación.

5. CRITERIOS DE ACREDITACIÓN

5.1. Revisión del contrato.

El alcance de una inspección debe ser recogido en el contrato, pedido o solicitud, y debe incluir al menos:

- si se trata de una inspección voluntaria o reglamentaria (ver Nota Técnica NT-29),
- descripción del ítem a inspeccionar,
- actividades a llevar a cabo (p.ej. parámetros a medir),

- y los documentos normativos o partes de éstos contra los que se va a declarar conformidad. En inspecciones voluntarias cuando es necesario medir parámetros, y éstos se acuerden con el cliente, se deberá tener en cuenta la influencia que este hecho tiene en la descripción del alcance de la inspección, especialmente en lo relativo a la descripción del ítem y la declaración de conformidad. La entidad deberá documentar los criterios utilizados para la selección de parámetros, e incluir la justificación de esta selección en el correspondiente informe de inspección.

La entidad debe conservar registros de cualquier modificación o cambio significativo del contrato con su cliente, surgidas durante la realización de la inspección.

5.2. Ensayos en apoyo a la inspección.

Cuando la entidad de inspección realice ensayos en sus propios laboratorios, dichos laboratorios deberán demostrar su competencia técnica de acuerdo a lo establecido en la NT-13 "Utilización de laboratorios por las entidades de certificación de producto e inspección".

No obstante, en el caso de la toma de muestras y los ensayos "in situ" llevados a cabo por la propia entidad de inspección, y para los que ésta no se encuentre acreditada, ENAC evaluará el cumplimiento de los requisitos frente a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, con los mismos criterios que se aplican a los laboratorios de ensayo. El resultado positivo de esta evaluación no implica, en ningún caso, que la entidad esté acreditada para llevar a cabo dichas actividades de manera independiente.

5.3. Procedimientos y métodos de inspección.

- En determinadas ocasiones los requisitos establecidos reglamentariamente, y que deben ser evaluados por las entidades de inspección, pueden estar, por una redacción confusa o por otras razones, sometidos a diversas interpretaciones. En estos casos, se debe hacer siempre una lectura del requisito a favor de la seguridad, es decir, se preferirá, de todas las posibles interpretaciones, aquella que implique mayores cotas de protección. Esto será siempre así, salvo que la autoridad competente del territorio en el que se realice la inspección haya, expresa y formalmente, establecido otra interpretación. En tal caso, y para las actuaciones en dicho territorio, la entidad de inspección deberá seguir los criterios establecidos por las autoridades.
- En general, la entidad de inspección no podrá declarar conformidad frente a **documentos normativos derogados** salvo que un cliente lo solicite expresamente, en inspecciones voluntarias, o bien exista evidencia documental de que una determinada Administración, en inspecciones reglamentarias, haya establecido la necesidad de que las inspecciones se lleven a cabo de acuerdo a dicho documento.
- La entidad de inspección deberá disponer de criterios documentados que garanticen que la inspección se lleva a cabo cuando las condiciones del proceso, instalación o ítem inspeccionado son **representativas** de su funcionamiento y siempre de acuerdo con lo establecido en los documentos normativos de referencia. Para el establecimiento de dichos criterios habrá que tener en cuenta la naturaleza de los procesos productivos, las tasas de producción, el rendimiento de la instalación en el momento de la inspección, etc. Esta información debe tenerse en cuenta en la elaboración del Plan de Muestreo. La entidad de inspección deberá evidenciar que se ha llevado a cabo una documentación previa referente a las instalaciones y proceso/s que asegure/ justifique la adecuada planificación del muestreo. En el caso de que la entidad de inspección no pueda asegurar las condiciones de representatividad de la inspección, ésta no debe llevarse a cabo bajo la cobertura de la acreditación ENAC.

- Los procedimientos de inspección deberán describir las **actividades de control de calidad** de la inspección, así como los criterios para su evaluación (por ejemplo, blancos). Estas actividades deberán ser coherentes con los requisitos especificados en los documentos normativos.
- En inspecciones medioambientales, existen casos en que las **condiciones ambientales** son tan críticas que pueden influir en la validez de los resultados. La entidad de inspección deberá tener identificados estos casos, disponer de criterios técnicos documentados para determinar la influencia de las condiciones ambientales sobre el resultado, y registrar dichas condiciones.

5.4. Manipulación de los ítems de inspección

La entidad de inspección deberá disponer de una sistemática documentada de almacenamiento y transporte de muestras a laboratorio. Este procedimiento deberá tener en cuenta todos aquellos factores que durante el almacenamiento y transporte puedan tener influencia en el análisis de las muestras, y por tanto en el resultado de la inspección. La entidad es responsable de asegurar un completo retorno de información desde el laboratorio.

Cuando se produzcan anomalías tales como: puntos de muestreo que no cumplen con las especificaciones (por ejemplo, focos que no cumplen con la distancia mínima a perturbaciones, arquetas no normalizadas, puntos de muestreo o de medida inaccesibles), instalaciones en un régimen de funcionamiento que no es el esperado, etc., la entidad de inspección, tras consultar con su cliente, deberá decidir si puede llevar a cabo la inspección, documentando los motivos que le hayan llevado a tomar dicha decisión.

En el caso de que la anomalía detectada implicara una desviación al método de inspección, este hecho deberá quedar documentado en el informe de inspección.

5.5. Registros.

La entidad debe documentar las condiciones de funcionamiento de la instalación, durante la realización de la inspección, bien mediante registros de parámetros que lo justifiquen, o bien mediante información suministrada y avalada por los responsables de las instalaciones.

Se deben conservar todos los registros que incluyan datos primarios, incluido los informes generados por equipos automáticos.

5.6. Informes de inspección y certificados de inspección

Cuando el organismo de inspección utilice la información suministrada por el cliente y no sea posible su verificación, este hecho deberá quedar recogido en los informes de inspección mediante una leyenda del tipo: "Información suministrada por el cliente y no verificada por la entidad de inspección" o similar.

La declaración de conformidad que aparece en el informe debe ser siempre coherente con el alcance acordado con el cliente, por lo tanto los métodos de muestreo, toma de muestras y medida deben ser cubiertos por la capacidad técnica recogida en el alcance de acreditación.

En los casos en que el resultado de una medida sea determinante para el establecimiento de la conformidad con los requisitos, la entidad deberá tener en cuenta la incertidumbre expandida de la medida, para lo cual deberá cumplir las directrices recogidas en el documento G-ENAC-15.

La identificación del ítem inspeccionado, incluirá una descripción del mismo, con aspectos tales como: condiciones de funcionamiento de la instalación o ítem inspeccionado, tasas de producción, puntos de generación de contaminantes, etc.

En relación con los puntos recogidos en el Anexo B de la norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2012, relativos al contenido de un informe de inspección, se consideran necesarios para inspección medioambiental los siguientes apartados:

b) Identificación del cliente.

c) Descripción del trabajo de inspección encargado. Esta descripción deberá ser coherente con el alcance acordado con el cliente.

d) Información sobre lo que ha sido omitido respecto del alcance original del trabajo.

e) Identificación o una breve descripción de los métodos y procedimientos de inspección utilizados, mencionando las desviaciones y las adiciones o exclusiones respecto de los métodos y procedimiento acordados.

g) Cuando la sistemática de muestreo no esté establecida en el documento normativo, se deberá justificar el plan de muestreo utilizado.

Todos los informes de inspección deberán indicar claramente el ámbito de la inspección, voluntario o reglamentario. En el caso de que el informe de inspección no identifique el carácter voluntario o reglamentario de la inspección, se deberán cumplir todos los requisitos exigidos a las inspecciones reglamentarias.

Los informes de inspección deberán cumplir el contenido mínimo exigido en los documentos normativos que son de aplicación en la inspección.

Cuando el informe de inspección contenga resultados (p.ej. ensayos) o actividades (p.ej. sondeos) proporcionados por subcontratistas, estos deberán quedar claramente identificados en el informe.

5.7. Subcontratación.

Cuando la entidad de inspección subcontrate la realización de ensayos, la competencia técnica de los laboratorios subcontratados debe demostrarse de acuerdo a lo establecido en la NT-13 "Utilización de laboratorios por las entidades de certificación de producto y de inspección".

"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".