

INDICE

	Página
1. INTRODUCCIÓN Y OBJETO.....	1
2. CAMPO DE APLICACIÓN	2
3. DEFINICIONES.....	3
4. ALCANCE DE ACREDITACIÓN	3
4.1. Definición del Alcance	3
4.2. Lista de Productos y Documentos Normativos (LPDN)	4
5. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	4
6. PROCESO DE EVALUACIÓN.....	5
6.1. Solicitud	5
6.2. Auditoría.....	6
6.3. Mantenimiento de la acreditación.....	6
6.4. Suspensión de la acreditación.....	7

MODIFICACIONES RESPECTO A LA REVISIÓN ANTERIOR

Matizar su campo de aplicación, apartado 2.

1. INTRODUCCIÓN Y OBJETO

La acreditación de entidades de certificación debe basarse en alcances de acreditación definidos de forma clara, precisa y sin ambigüedades que proporcionen, tanto al cliente de la entidad como a otras partes interesadas, una información concreta sobre la competencia técnica demostrada por la entidad. Por ello, para describir dichos alcances, en los Anexos Técnicos a los certificados de acreditación se incluye una lista pormenorizada del producto¹ a certificar, de los documentos normativos según los cuales certifica y de los procesos de evaluación para los que la entidad ha sido acreditada.

Este sistema de definición de los alcances permite, por un lado, describir fielmente la competencia de la entidad, y por otro, garantizar que se lleva a cabo una evaluación de su competencia cada vez que éste desea incorporar en su alcance un nuevo producto / proceso / servicio a certificar o un nuevo documento normativo.

¹ A lo largo de todo el documento el término Producto incluye proceso y servicio

No obstante, se ha visto la necesidad de establecer mecanismos que permitan que, bajo determinados condicionantes, las entidades puedan adaptar su alcance, sobre la base de que se haya evaluado su competencia para *realizar* certificaciones de acuerdo a un procedimiento previamente evaluado, para adaptarlo a nuevos documentos normativos e incluso a nuevos productos dentro del campo de actuación de estos procedimientos.

El objetivo del presente documento es establecer las reglas para definir la posibilidad de que las entidades puedan ampliar los productos o los documentos normativos que certifican de una forma más ágil, de manera tal que la entidad asuma la responsabilidad de la gestión de parte de su alcance de acreditación mediante la definición de un documento denominado Lista de Productos y Documentos Normativos (LPDN) que contendrá los nuevos productos y/o documentos normativos que la entidad vaya incorporando a su sistema de certificación, y que se siga garantizado la confianza necesaria sin necesidad de una evaluación previa por parte de ENAC.

En ningún caso, este procedimiento pretende abrir la posibilidad a la emisión de alcances de acreditación “indefinidos” o “difusos”, pues ello iría en contra del valor añadido que la acreditación debe aportar a las entidades de certificación y al mercado en general.

La obtención de este tipo de alcance va a requerir de la entidad:

- Un nivel de competencia técnica añadida al necesario ya que debe demostrar, a priori, que es competente no solo para realizar las evaluaciones sino para adaptar sus procesos de certificación, con las condiciones establecidas por un nuevo producto o un nuevo documento normativo y con las restricciones establecidas en este procedimiento.
- Una capacidad de gestión añadida, que se concretará en extender su sistema de gestión para garantizar que en todo momento cada proceso de certificación se realiza cumpliendo todos los requisitos de acreditación.

Es conveniente resaltar el marcado carácter *instrumental* del presente documento, en el sentido que pretende ofrecer una herramienta de gestión tanto a las entidades de certificación como a ENAC para lograr los objetivos antes expuestos, siempre y cuando dichos objetivos no puedan ser alcanzados de manera más sencilla, mediante un alcance de certificación habitual.

Es también necesario insistir en que las entidades deberían, antes de plantearse el solicitar un alcance de este tipo, realizar un análisis para determinar, en cada caso, la necesidad de abordarlo ya que el esfuerzo adicional requerido para desarrollar, implantar y mantener el sistema de gestión que ello implica solo será beneficioso en los casos en que dicha necesidad haya sido claramente establecida.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

El presente documento es solamente aplicable a entidades de certificación de producto que hayan superado con éxito el primer ciclo de acreditación

En determinados sectores, cuando las características de ciertos tipos de certificación de producto así lo aconsejan, o en actividades novedosas donde la experiencia en acreditación es limitada, ENAC puede limitar la aplicación del presente procedimiento. Por otra parte, si las características del esquema de certificación lo aconsejasen o si así se estableciese a nivel internacional puede aplicarse desde la evaluación inicial. En cualquier caso, es de la exclusiva responsabilidad de ENAC el aplicarlo o no.

Los requisitos establecidos en este documento son de carácter general y puede ser necesario para esquemas o sectores determinados complementarlos o precisarlos con requisitos más específicos. En estos casos ENAC publicará los correspondientes documentos.

La aplicación de este procedimiento puede estar limitada, en aquellos productos cuya certificación está regulada por un propietario de esquema, por las reglas establecidas por dicho propietario.

3. DEFINICIONES

En lo que respecta a este documento se considerarán las siguientes definiciones.

3.1. Producto: aquel que reúna las siguientes características:

- 1) Está definido de manera inequívoca en el documento normativo de referencia para el cual se solicita la acreditación.
- 2) Está definido en diferentes documentos normativos siempre y cuando las diferencias entre unos documentos y otros solamente afectan a valores de propiedades comunes (p.e.: tubo de PVC cuyas características pueden estar definidas en varios documentos normativos en función de diámetros, colores, presentación, etc. diferentes).

3.2. Categoría de producto: conjunto de productos que reúnen las siguientes características:

- 1) Están relacionados entre sí generalmente por procesos de fabricación similares o propiedades comunes.
- 2) Requieren para su evaluación una competencia técnica similar, ya sea por funcionalidad, tecnologías involucradas o incluso mercados comunes y, por tanto, es posible definir unos **criterios de cualificación** del personal para toda la categoría que den la adecuada confianza de su competencia técnica para evaluar productos en **toda ella**.

3.3. Categoría de documento normativo: conjunto de documentos que incluyen requisitos cuya evaluación implica una misma competencia técnica aun cuando no definan un único producto o categoría de productos (ej. Producción Integrada).

Nota: Estas definiciones son de carácter general y podrán ser matizadas o modificadas si se desarrollan documentos específicos para sectores o esquemas concretos.

4. ALCANCE DE ACREDITACIÓN

4.1. Definición del Alcance

El alcance de acreditación basado en este procedimiento incluirá:

- a) La categoría de producto (p.e.: Electrodomésticos) que contemple los productos concretos, para los que se ha evaluado la competencia técnica de la entidad para certificarlos (p.e.: lavadoras, frigoríficos, tostadoras) y/o la categoría de documento normativo.
- b) La Lista de Productos y Documentos Normativos (en adelante, LPDN) en la que se listarán los productos y documentos normativos frente a los que realiza sus certificaciones.

Es de vital importancia aclarar que cuando una entidad solicita la acreditación para la certificación de una categoría de producto y/o de documento normativo, está declarando su competencia técnica para adaptar sus procedimientos de certificación y evaluaciones a **todos** los posibles productos y documentos de estas categorías.

La definición de las categorías es responsabilidad del solicitante, no obstante, ENAC, en colaboración con las partes interesadas, puede establecer categorías prefijadas en sectores concretos. Las categorías elaboradas de esta forma podrán tener un carácter obligatorio o meramente indicativo. En este último caso, ENAC entiende que dichas categorías están dentro de la definición dada en 3.2 y 3.3 y, por tanto, en caso de usarlas, la entidad no debe demostrar lo establecido en 6.1 a).

De igual forma en ciertos esquemas pueden establecerse también categorías específicas.

4.2. Lista de Productos y Documentos Normativos (LPDN)

La LPDN es un documento gestionado, controlado y actualizado por la propia entidad sin intervención previa de ENAC, de acuerdo a las necesidades del mercado y, por tanto, de sus clientes, y al que podrá ir incorporando tanto nuevos documentos normativos como nuevos productos dentro de las categorías.

Esto significa que, si bien el Anexo Técnico indica unas categorías, sus productos particulares y sus documentos normativos, **solamente están amparados por la acreditación los productos y documentos normativos correspondientes incluidos en la LPDN** y, por tanto, solo estos pueden dar lugar a certificado de producto acreditado.

La LPDN es un documento público que debe de estar disponible para quien la solicite y tendrá el contenido siguiente:

- a) Título: “Lista de Productos y Documentos Normativos”.
- b) Referencia al código y revisión del Anexo Técnico de ENAC.
- c) Categoría(s) de producto (tal y como aparece en el Anexo Técnico) y los productos concretos que han sido autorizados por la entidad de acuerdo a su sistema (véase apartado 5) y/o
- d) Categoría (s) de documento(s) normativo(s) aplicable(s) a cada producto concreto (tal y como aparece en el Anexo Técnico).

5. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

La entidad debe extender y adaptar su sistema de gestión y evaluación considerando el tamaño y complejidad de la(s) categoría(s) para la(s) que pretende estar acreditado, y que dé la adecuada confianza de su capacidad técnica para realizar las evaluaciones de los productos que pudiera certificar.

El sistema de gestión y evaluación deberá ser conforme con los requisitos indicados a continuación:

- a) La entidad establecerá un **procedimiento documentado** de actuación, que describa las **actividades planificadas** que va a llevar a cabo **antes de la modificación de la LPDN**. Dicho procedimiento garantizará, que la entidad de certificación:
 - i. tiene a su disposición los medios necesarios para la realización de la evaluación (p.e.: laboratorios competentes),
 - ii. dispone de personal adecuadamente cualificado para la realización de la evaluación,
 - iii. dispone de procedimientos de certificación particulares que se adaptan a las modificaciones de la LPDN y/o desarrolla y aprueba los nuevos procedimientos de evaluación,

- iv. dispone de los derechos y responsabilidades apropiadas a sus actividades de certificación (por ejemplo, autorizaciones administrativas).

Si del análisis anterior se concluyese que las modificaciones no caen dentro de la competencia técnica para la que ENAC le ha acreditado, la entidad no podrá incluirlo en la LPDN ni, por tanto, emitir certificados acreditados. En este caso la entidad debería solicitar una ampliación de la acreditación para llevar a cabo estas actividades.

- b) La entidad identificará para cada categoría, a una persona (o personas), técnicamente competentes, y a la que asignará la responsabilidad de asegurar que se lleva a cabo todo lo descrito en este documento, incluida la autorización de la modificación de la LPDN en esa categoría. Cualquier cambio en estas personas debe ser comunicado a ENAC de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento de Acreditación de Entidades de Certificación.
- c) El procedimiento para la **gestión de solicitudes**, ofertas y contratos debe contemplar las peculiaridades que se desprenden de este tipo de alcance de acreditación. En especial debe asegurar que, en los casos en los que la entidad no tiene en su LPDN un producto o documento normativo, informa a su cliente de:
- que no podrá emitir un certificado acreditado en tanto en cuanto no realice de forma satisfactoria las actividades establecidas en su sistema;
 - las implicaciones (p.e. en plazos, precios, etc.) de su solicitud de certificación.

La acreditación para este procedimiento implica el compromiso de la entidad de ofrecer certificaciones acreditadas en todo su campo de aplicación (nuevos productos concretos, nuevos documentos normativos). Por tanto, la emisión generalizada de certificados de producto no acreditados puede poner en cuestión la acreditación para este procedimiento. En el caso de actividades que se desarrollen en el campo reglamentario o en un esquema en el que la acreditación sea condición para certificar, la entidad debe tener en cuenta las reglas específicas de uso de la marca establecidas en el CEA-ENAC-01 para estos casos.

La entidad deberá conservar registro que evidencie todo el proceso de análisis seguido, de tal manera que queden claramente identificadas todas las acciones y modificaciones de documentos y formas de actuación realizadas; de manera que permitan que durante las auditorías (tanto internas como externas) se pueda evaluar el proceso seguido y la decisión tomada, incluyendo los casos en los que no se ha podido modificar la LPDN y las razones para ello. Los registros deberán evidenciar que las acciones establecidas por la entidad como previas a la modificación de la LPDN han sido efectivamente realizadas **antes** de la actualización de ésta y del comienzo de las evaluaciones correspondientes.

- d) Las **auditorías internas** deben incluir el sistema implantado para controlar el cumplimiento con los requisitos establecidos en este procedimiento, los registros de su implantación y su eficacia.

6. PROCESO DE EVALUACIÓN

6.1. Solicitud

Solamente podrán optar a la acreditación por este procedimiento las entidades que cumplan con las condiciones establecidas en el apartado 2 “Campo de Aplicación” del presente documento y dispongan de experiencia probada en la realización de certificaciones de productos incluidos en las categorías para la que solicitan la acreditación.

Por ello cuando una entidad esté interesada en ser acreditada según este procedimiento deberá solicitarlo expresamente y presentar, junto con la solicitud de acreditación, documentación que demuestre:

- a) Que la categoría de producto y/o la categoría de documento normativo para la que solicita la acreditación cumple con la definición establecida en este procedimiento. Para ello adjuntará una relación de los productos concretos y correspondientes documentos normativos que han sido ya certificados por la entidad y que tenga la intención de incluir en la LPDN, de forma que se evidencie que dichos productos concretos y/o dichos documentos normativos son representativos de las categorías solicitadas.
- b) La experiencia de la entidad en la certificación de productos concretos dentro de las categorías de producto y/o documento normativo declaradas y para las que solicita la acreditación (p.e.: indicando el número anual de certificaciones concedidas para los productos y/o documentos normativos concretos).

ENAC evaluará si la definición de categoría(s), es conforme con lo establecido en este procedimiento, si, en este caso, es precisa la aplicación del presente procedimiento, y si la experiencia de la entidad es adecuada y suficientemente representativa. En caso negativo, la entidad será informada de forma que pueda presentar su solicitud según la metodología habitual si así lo estima oportuno.

En caso de ser positiva, la entidad deberá aportar la siguiente documentación:

- Los documentos que establecen el protocolo de actuación de la entidad indicados en 5. a).
- La LPDN propuesta.
- El listado del personal mencionado en 5.b) incluyendo evidencias de su competencia técnica.

Previamente a la auditoría se realizará el estudio de toda la documentación técnica presentada, incluyendo los documentos mencionados anteriormente y se solicitará cualquier modificación o aclaración que se considere oportuna.

6.2. Auditoría

Durante la auditoría se realizarán las siguientes actividades de evaluación:

- a) Se comprobará la implantación del sistema de gestión descrito en el apartado 5 de este procedimiento.
- b) Se seleccionarán y evaluarán procesos realizados para la actualización del LPDN sobre el anexo técnico anteriormente acreditado.

6.3. Mantenimiento de la acreditación

La entidad, al menos cuatro meses antes de la fecha prevista para el seguimiento, deberá enviar a ENAC las modificaciones realizadas sobre la última LPDN evaluada en la anterior evaluación de ENAC, para poder organizar y preparar adecuadamente la evaluación.

Durante las auditorías de seguimiento ENAC comprobará la implantación y eficacia del control establecido por la entidad para la gestión de la LPDN. La entidad debe evidenciar que mantiene su competencia técnica y que cumple los requisitos establecidos en este documento. La evaluación se realizará por muestreo de las categorías en las que la entidad está trabajando, de manera que en el ciclo de reevaluación, se evalúen todas. La selección de la muestra tendrá en cuenta el nivel de complejidad de los productos y/o documentos normativos, nivel de actividad de la entidad, etc.,

Asimismo, y sin perjuicio de lo establecido en el procedimiento de acreditación, en función de la naturaleza, implicaciones y gravedad de los posibles incumplimientos detectados relativos a los productos y en lo que respecta a la acreditación para este esquema, ENAC podrá decidir modificar el alcance eliminando la flexibilidad para el o los productos y/o documentos normativos afectados y limitándolo únicamente a aquellos en los que se demuestre competencia técnica, con lo cual en este caso, ya no será de aplicación el presente documento.

6.4. Suspensión de la acreditación

La decisión de suspender a una entidad para sus actividades en un producto o documento normativo concreto no necesariamente implica la suspensión para toda la categoría salvo que los motivos de la suspensión afecten a la categoría en su conjunto. No obstante, la suspensión de un producto o documento normativo sí llevará asociado la eliminación del carácter flexible del alcance al menos para la categoría afectada con lo cual en este caso, ya no sería de aplicación el presente documento.

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.