

ÍNDICE

	Página
1 INTRODUCCIÓN	2
2 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	2
3 DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA Y CONSULTA	3
4 CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN	3
4.1 Personal	3
4.1.1 Responsable técnico.	3
4.1.2 Personal evaluador	4
4.1.3 Criterios de competencia del personal evaluador	4
4.1.4 Resto de personal involucrado en las actividades de validación	5
4.2 Análisis de independencia, imparcialidad e integridad.	5
4.3 Proceso de validación.	5
4.3.1 Pre-acuerdo:	6
4.3.2 Acuerdo:	7
4.3.3 Ejecución de la validación	7
4.3.4 Emisión de informe de validación, decisión y dictamen	8
4.3.5 Hechos descubiertos después de la emisión del informe de validación	10
5 PROCESO DE EVALUACIÓN	11
5.1 Alcance de la acreditación.	11
5.2 Evaluaciones iniciales de acreditación	11
5.3 Evaluación para el mantenimiento de la acreditación	11
5.4 Ampliación de la acreditación	11
6 TOMA DE DECISIONES	12
7 LISTA DE VALIDADORES AUTORIZADOS	12
7.1 Contenido y Gestión de la LVA	12
7.2 Incorporación y retirada de personas de la LVA	13
ANEXO I. Gestión del Alcance flexible de acreditación	
ANEXO II. Validación de DNSH en el marco de las ayudas concedidas por CDTI	

MODIFICACIONES RESPECTO A LA EDICIÓN ANTERIOR

Se añade:

- Requisitos para el alcance flexible, Anexo I
- Requisitos de acreditación para las líneas de ayudas del CDTI, Anexo II

Revisión general mejorando la redacción en distintos apartados

1 INTRODUCCIÓN

El artículo 5 del Reglamento del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (MRR), dentro de sus principios horizontales, establece que “el Mecanismo solo apoyará aquellas medidas que respeten el principio de “no causar un perjuicio significativo” a los objetivos medioambientales recogidos en el artículo 17 del Reglamento 2020/852 (principio DNSH por sus siglas en inglés). En consecuencia, este principio de daño no significativo se aplica a cada reforma o inversión contemplada, por ejemplo, en el Plan Nacional de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR).

En la concesión de diversas ayudas con fondos procedentes del PRTR o FEDER, entre otros las actuaciones deben cumplir el principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente. Esto implica que, como parte de la evaluación de las solicitudes de ayudas, la Administración exigirá a los solicitantes la demostración de dicho cumplimiento. Para dicha demostración, las entidades solicitantes llevan a cabo una autoevaluación de sus proyectos que presentan a la Administración. En ocasiones la Administración puede exigir que dicha autoevaluación venga acompañada de un informe de validación de la misma, realizado por una tercera parte, que soporte las conclusiones de la autoevaluación y garantice que estas tienen una base técnica sólida y son razonables.

El presente documento describe el esquema de acreditación elaborado por ENAC a instancias de la Dirección General de Industria y de la PYME del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo para la acreditación de las entidades que quieran ofrecer la validación por tercera parte y ha sido elaborado con vistas a que pueda ser aplicado dentro de programas de ayudas gestionados por cualquier administración, agencia estatal, organismo gestor de ayudas o similar, que incluya la demostración con el cumplimiento del principio DNSH

2 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Este documento es aplicable a las entidades que deseen acreditarse para llevar a cabo la validación de la autoevaluación de las actividades de un proyecto que determine el cumplimiento del principio de “no causar un perjuicio significativo al medioambiente (DNSH “Do not Significant Harm”) (ver los documentos citados en la cláusula 2 para más información sobre dicho principio).

La acreditación para este procedimiento implica el compromiso de la entidad de ofertar siempre validaciones DNSH acreditadas (esto, es haciendo uso de la marca de ENAC) en todo su alcance de acreditación, incluido lo derivado de la aplicación del concepto de alcance flexible. En cualquier caso, la entidad debe seguir lo establecido en el CEA-ENAC-01.

Lo establecido en este documento debe considerarse como complementario a lo establecido en:

- El PAC-ENAC (que describe el “Procedimiento de acreditación”).
- En las normas UNE-EN ISO/IEC 17029:2019 que establece los requisitos para los organismos de verificación y validación y la norma ISO/IEC 14065:2020 que establece los requisitos para los organismos de verificación y validación de información ambiental, que son los documentos de referencia para los procesos de acreditación.

Este documento debe entenderse que tiene el mismo estatus que los requisitos incluidos en las normas citadas anteriormente por lo que los organismos de verificación y validación que deseen ser acreditados por ENAC para estas actividades deberán demostrar adecuadamente su cumplimiento.

El presente documento ha sido elaborado en línea con las directrices establecidas por la Dirección General de Industria y de la PYME del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.

3 DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA Y CONSULTA

Se consideran las siguientes referencias, sin ser excluyentes a otras que pudieran ser de aplicación:

- Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 2021 por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (Reglamento MRR).
- Reglamento (UE) 2020/852 de 18 junio relativo al establecimiento de un marco para facilitar las inversiones sostenibles y por el que se modificó el Reglamento (UE) 2019/2088 (Reglamento de Taxonomía).
- Los Actos Delegados del Reglamento de Taxonomía, «Supplementing Regulation (EU) 2020/852 of the European Parliament and of the Council by establishing the technical screening criteria for determining the conditions under which an economic activity qualifies as contributing substantially to climate change mitigation or climate change adaptation and for determining whether that economic activity causes no significant harm to any of the other environmental objectives», («Actos Delegados de Taxonomía»), tanto los existentes en el momento de la aprobación de este documento como cualquier otro futuro .
- Plan Nacional de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR).
- Reglamento (UE) 2020/2094 de 14 diciembre, por el que se establece el instrumento de recuperación de la Unión europea para recuperación tras COVID-19.
- Reglamento (UE) 2019/2088 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de noviembre de 2019 sobre la divulgación de información relativa a la sostenibilidad en el sector de los servicios financieros.
- Reglamento (UE) 2021/1058 del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de junio de 2021 relativo al Fondo Europeo de Desarrollo Regional y al Fondo de Cohesión.

Adicionalmente se identifican los siguientes, a título de documentación para consulta:

- La “Guía para el diseño y desarrollo de actuaciones acordes con el principio de no causar un perjuicio significativo al medio ambiente”, Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (MITECO, 2021) En adelante “Guía MITERD”.
- La «Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo» en virtud del Reglamento relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia (2021/C 58/01)», («Guía Técnica de la Comisión Europea»).
- Guía para la evaluación del cumplimiento del principio de no causar un perjuicio significativo al medio ambiente en los sectores industriales. MINCOTUR.

4 CRITERIOS ESPECÍFICOS DE ACREDITACIÓN

4.1 Personal

4.1.1 Responsable técnico.

El organismo de validación nombrará formalmente, comunicará a ENAC y mantendrá la información actualizada sobre la/s persona/s responsable/s desde el punto de vista técnico de las actividades de validación.

4.1.2 Personal evaluador

El organismo de validación acreditado mantendrá actualizada a ENAC en todo momento una lista con los nombres de los validadores cualificados para este esquema así como con el personal de revisión técnica.

4.1.3 Criterios de competencia del personal evaluador

Tanto el personal que integre el equipo de validación como el personal de revisión técnica deberá disponer de competencias demostrables en tres pilares fundamentales relativos a:

- I. los aspectos técnicos relevantes del tipo de proyecto cubierto por cada programa.
- II. los objetivos ambientales que deben ser preservados,
- III. la técnicas y procedimientos de validación

Para ello el sistema establecido por el organismo para cualificar a su personal deberá identificar las competencias, así como definir el método de evaluación de estas cubriendo, al menos, lo siguiente:

- Conocimientos y habilidades en actividades de validación de información y/o de datos.
- Conocimientos o experiencia en actividades relacionadas con la evaluación o elaboración de proyectos que por su naturaleza sean susceptibles de recibir ayudas en el marco del plan de ayudas correspondiente (Plan Nacional de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR) en las diferentes Convocatorias de bases, Fondos FEDER, etc.).
- Conocimientos de actividades de:
 - Mitigación del cambio climático.
 - Adaptación al cambio climático.
 - Utilización y protección sostenible de recursos hídricos y marinos.
 - Economía circular, incluidos la prevención y reciclado de residuos.
 - Prevención y control de la contaminación.
 - Protección y restauración de la biodiversidad y los ecosistemas.
- Conocimientos específicos sobre el principio DNSH y evaluación de su cumplimiento.
- Conocimientos específicos sobre la documentación de referencia citada.
- Conocimientos de la documentación de la entidad que describa la actividad de validación.
- Conocimientos sobre los requisitos específicos del programa de validación.
- Conocimientos específicos del programa (s) de ayudas correspondiente.

En el caso restringido y excepcional de que existan actividades que sean de “no bajo impacto” en el proyecto objeto de validación que puedan ser elegibles para su evaluación según las reglas, además:

- Conocimientos sobre las tecnologías involucradas en dichas actividades de “no bajo impacto”, sobre las mejores técnicas disponibles y sobre los mejores niveles de desempeño ambiental del sector.

4.1.4 Resto de personal involucrado en las actividades de validación

Para el resto de personal involucrado en las actividades de validación (ej, preacuerdo, acuerdo, planificación), la entidad debe tener igualmente un proceso para gestionar la competencia de dicho personal.

El programa de ayudas puede establecer requisitos adicionales para la competencia del personal, que la entidad deberá incorporar en su proceso de gestión.

4.2 Análisis de independencia, imparcialidad e integridad.

El organismo de validación deberá realizar un análisis relativo al cumplimiento con los requisitos de independencia, imparcialidad e integridad de acuerdo con lo indicado en la NT-17 “Independencia e imparcialidad”, teniendo en cuenta que, deberá demostrar además el cumplimiento con los requisitos aplicables de imparcialidad indicados en UNE ISO/IEC 17029:2019 y ISO/IEC 14065:2020.

Entre las posibles amenazas a la imparcialidad del organismo de validación, sin ser excluyente, están:

- Dependencia o relación societaria del organismo con el Cliente.
- Existencia de contratos de servicios o relaciones comerciales del Organismo de validación o de su personal involucrado en el Proceso de validación con el Cliente, sus administradores, directivos y empleados.
- Existencia de relaciones familiares de las personas dependientes del Organismo de validación con las dependientes del Cliente, incluyendo sus administradores.
- Relaciones entre el organismo y entidades que prestan servicios de consultoría, ya sean de propiedad, gobernanza, gestión, recursos compartidos, contratos o marketing, etc.

La involucración del organismo de validación en cualquier fase del proyecto objeto de autoevaluación supone una amenaza inaceptable a la imparcialidad, por tanto, se establece que las entidades que operen en este esquema no podrán ofrecer ni realizar servicios de validación en este Programa a clientes a los que hayan realizado consultoría de cualquier tipo sobre el proyecto en cuestión, desde su concepción, realización ni sobre la preparación de la autoevaluación.

4.3 Proceso de validación.

El objetivo del proceso de validación es concluir si se puede confirmar que las conclusiones de la autoevaluación de las actividades de proyecto que determina el cumplimiento de “no causar un perjuicio significativo al medioambiente” (DNSH) tienen una base técnica sólida y son razonables e informar de ello a la Administración competente.

El Mecanismo para la Recuperación y Resiliencia (MRR) únicamente permite financiar las actuaciones que respeten el principio DNSH. Esto permite clasificar las actividades de los proyectos en 2 grandes categorías:

- 1.- **Actividades que no cumplen con el criterio DNSH:** por su naturaleza causan un perjuicio significativo a uno o varios de los 6 definidos en el artículo 9 del Reglamento de Taxonomía.

Esquema de Acreditación de organismos de verificación y validación para el cumplimiento del principio de “no causar un perjuicio significativo al medioambiente” (DNSH)

RDE-31 Rev. 2 Noviembre 2022

2.- **Actividades que cumplen con el criterio DNSH de forma justificada**, en las que se puede demostrar que no se van a causar daños significativos a ninguno de los 6 objetivos medioambientales, según cada caso:

- Según la justificación presentada en la memoria de evaluación simplificada.
- Según la justificación presentada en la memoria de evaluación sustantiva.

La justificación no adecuada del cumplimiento del principio DNSH por parte del solicitante de ayuda, implicará la emisión de un dictamen no favorable por parte de la entidad de validación.

4.3.1 Pre-acuerdo:

El organismo de validación debe disponer de una solicitud documentada de la validación que incluya la referencia a la convocatoria y la referencia trazable a la declaración (autoevaluación del solicitante) propuesta a ser validada. Dicha solicitud se debe incluir en cualquier caso y como mínimo, la petición de la documentación remitida a la Administración en la solicitud de ayuda según la convocatoria correspondiente.

Nota En función de la normativa aplicable, el informe de validación podrá exigirse con la solicitud de ayuda o bien posteriormente antes de la resolución de concesión. Por tanto en el primer caso el validador deberá adjuntar como anexo al dictamen de validación la memoria del proyecto sobre la que se ha llevado a cabo la validación.

Adicionalmente, según los casos, podría ser necesaria la revisión de características técnicas de los elementos del proyecto, tales como equipos, establecimientos industriales e instalaciones previstas o en las que se vaya a llevar a cabo el proyecto, más allá de lo indicado en la solicitud de ayudas.

Sin ser limitante y siempre dependiendo de lo exigido en las distintas convocatorias de ayudas, a modo de ejemplo podría ser:

- Memoria descriptiva de la inversión, según estructura y contenido establecido en la convocatoria.
- Descripción del proyecto, según la estructura y contenido establecido en la convocatoria.
- Memoria de evaluación (simplificada y/o sustantiva) de las actividades del proyecto que determine el cumplimiento de “no causar un perjuicio significativo” con la estructura y contenido en la convocatoria.
- Para instalaciones afectadas por el régimen de comercio de derechos de emisiones de gases de efecto invernadero, el conjunto de informes de emisiones verificados por entidad acreditada, correspondientes al último período disponible a fecha de presentación de solicitud, así como otros informes que puedan exigirse en las Convocatorias, que aporten información sobre la estimación realizada por la empresa de la reducción de emisiones derivada de la inversión y su situación futura respecto a los parámetros de referencia del sector establecidos para la asignación gratuita en caso de ser un sector en fuga de carbono.
- Fecha máxima en la que se debe entregar la autoevaluación validada a la administración convocante de las Ayudas:
- Otros documentos exigidos en cada Convocatoria que sean relevantes para realizar la validación

Esquema de Acreditación de organismos de verificación y validación para el cumplimiento del principio de “no causar un perjuicio significativo al medioambiente” (DNSH)

RDE-31 Rev. 2 Noviembre 2022

El organismo deberá requerir con la solicitud de validación:

- Una declaración por escrito del solicitante de validación, donde se indique que dicha solicitud no ha sido aceptada por ninguna otra entidad, de manera que se garantice que el organismo no acepta una solicitud ya aceptada por otra entidad. En cualquier caso, la entidad no debe aceptar solicitudes de las que tenga evidencias que han sido aceptadas por otras entidades de certificación.
- Una declaración por escrito del solicitante de que la documentación presentada por éste a la Administración se aporta sin modificación para la solicitud de la validación.

El organismo deberá realizar una revisión del preacuerdo y documentar su aceptación o bien confirmar que declina llevar a cabo la actividad de validación.

4.3.2 Acuerdo:

El organismo de validación debe disponer de un acuerdo legalmente ejecutable con cada cliente para la realización de la validación adaptado a lo especificado en las normas ISO 17029:2019 y ISO 14065:2020 y que incluya como mínimo:

- Identificación del organismo de validación.
- Identificación de la empresa u organización cliente cuya autoevaluación ha sido validada, incluyendo nombre legal, dirección y datos de contacto.
Nota: la naturaleza de la organización solicitante deberá cumplir con los requisitos establecidos en la correspondiente convocatoria.
- La referencia de la orden de la convocatoria del plan de ayuda.
- La referencia a la declaración propuesta a ser validada (autoevaluación del solicitante del cumplimiento de las actividades del proyecto considerado de “no causar un perjuicio significativo”
- La duración estimada del proceso de validación.
- Una cláusula o requisito para el solicitante de que deberá comunicar a la entidad de validación cualquier hecho que pudiera afectar a la validez del dictamen una vez emitido, en particular cualquier hecho que altere la autoevaluación en el sentido de que se pudiera ver afectado el cumplimiento del principio DNSH de las actuaciones del proyecto, es decir, a la demostración que no se van a causar daños significativos a ninguno de los 6 objetivos medioambientales.

4.3.3 Ejecución de la validación

A efectos de este esquema, una inexactitud será tanto una evaluación incorrecta frente a un objetivo como una carencia en la justificación (ausencia del tal justificación o justificación técnicamente inapropiada) de una evaluación aparentemente correcta (ej, evaluación simplificada o evaluación sustantiva) del proceso de autoevaluación que determine el cumplimiento de no causar un perjuicio significativo.

Solo podrán clasificarse como salvedades (es decir descargadas de la categorización de inexactitud) aquellas que no se correspondan con evaluaciones incorrectas frente a objetivos de la autoevaluación, decisiones no justificadas o justificadas de manera no apropiada o insuficiente.

Esquema de Acreditación de organismos de verificación y validación para el cumplimiento del principio de “no causar un perjuicio significativo al medioambiente” (DNSH)

RDE-31 Rev. 2 Noviembre 2022

Si en el proceso de validación se detectan inexactitudes importantes, podrán ser puestas en conocimiento del titular y comunicado un plazo (compatible con el proceso administrativo de evaluación de las solicitudes de ayudas) para aportación de información relevante adicional incluyendo las correcciones adoptadas, cuando ello sea posible, antes de la emisión del dictamen definitivo.

NOTA El proceso de validación debe ir enfocado a la obtención de evidencias suficientes para poder confirmar o no una autoevaluación DNSH, no debería consistir en una mera identificación de inexactitudes relevantes (materiales) para que el cliente/titular intente modificar su autoevaluación.

Si bien en la fase preacuerdo / acuerdo se debe disponer de la información suficiente para aceptar el servicio de validación y la entidad debe considerar el riesgo de falta de información en su análisis de riesgos de validación, si en el proceso de ejecución se detecta la necesidad de que el titular aporte aclaraciones o documentación adicional no disponible previamente, la entidad debería analizar la necesidad de modificación de su plan de validación y/o muestreo, aumentar el tiempo de validación y/o comunicarle un plazo para envío de la documentación (compatible con el proceso administrativo de evaluación de las solicitudes de ayudas).

4.3.4 Emisión de informe de validación, decisión y dictamen

Informe de validación

El equipo de validación deberá realizar la validación conforme a lo planificado de forma que elabore un registro de su documentación interna de validación (notas de validación) con la recopilación de evidencias suficientes, objetivas y trazables asegurando el cumplimiento de todo el proceso de validación planificado, que permitan soportar las conclusiones obtenidas.

Una vez finalizado el proceso de evaluación, el personal de validación elaborará un informe que incluirá, como mínimo:

- Identificación del organismo de validación, equipo de validación, revisor técnico y persona que haya tomado la decisión final, con las fechas correspondientes de cada fase.
- Identificación de la empresa cliente que cuya autoevaluación ha sido validada, incluyendo nombre legal, dirección y datos de contacto.

Nota: la naturaleza de la empresa solicitante deberá cumplir con los requisitos establecidos en la correspondiente convocatoria.

- Identificación o referencia al acuerdo aceptado del cliente.
- Memoria completa de la autoevaluación de proyecto, objeto del dictamen de validación.
- Fecha de emisión de informe y de revisión.
- Identificación de los requisitos aplicables, como mínimo convocatoria del plan de ayudas, normativa de aplicación y referencia al cumplimiento de los requisitos de este esquema.
- Todos aquellos hallazgos que el validador haya identificado como que tengan la relevancia e importancia suficiente para modificar el juicio de la justificación de cada objetivo medioambiental y/o el dictamen final. Adicionalmente, y cuando hayan ocurrido, el detalle de las acciones y correcciones adoptadas por el titular sobre el proyecto y sobre la autoevaluación, que corrijan las inexactitudes y eviten la emisión de un dictamen no favorable.

Esquema de Acreditación de organismos de verificación y validación para el cumplimiento del principio de “no causar un perjuicio significativo al medioambiente” (DNSH)

RDE-31 Rev. 2 Noviembre 2022

- El informe podrá contener además hallazgos o salvedades que el validador identifique y que considere necesario dejar constancia aunque no tengan la relevancia e importancia suficiente para modificar el juicio de la justificación de cada objetivo medioambiental y/o el dictamen final.
- Cualquier otra información que, en su caso, se establezca obligatoria en el plan de ayudas correspondiente.
- Las modificaciones realizadas en el plan de validación y/o muestreo.

La aplicación de tecnologías de información y comunicación, TICs, en la ejecución de la validación deberá estar soportada por los correspondientes análisis de riesgo y acciones derivadas que aseguren la eficiencia, seguridad e integridad en su uso. El documento de IAF MD4, (traducido en el CGA ENAC CSG Anexo VI) puede resultar de utilidad al respecto.

NOTA. El informe de validación deberá ser puesto a disposición de la Administración correspondiente si así lo solicita ya sea directamente o a través del cliente del validador.

Revisión y toma de decisión

El dictamen de validación incluirá una afirmación que contenga la decisión tomada por la entidad, en concreto sobre si:

- Se valida el contenido de la autoevaluación del solicitante.
- Se valida con comentarios (salvedades, no importantes y no generalizadas).
- No se puede validar (opinión desfavorable) la información declarada por el solicitante debido a la existencia de una o más inexactitudes, o
- No se puede emitir un dictamen y las causas.

Una inexactitud podría ser, ya sea en una evaluación simplificado o sustantiva :

- Una evaluación incorrecta a un objetivo (p.e. una evaluación simplificada cuando debe ser sustantiva).
- Una justificación no aplicable frente al objetivo DNSH analizado.
- Una ausencia de justificación de la autoevaluación.
- Una justificación técnicamente inapropiada de una evaluación aparentemente correcta o bien, incompleta.
- Aquellas otras que pudiera determinar de forma específica el programa de ayudas, la regulación o el propio dueño de esquema.

También tendrán consideración de inexactitud aquellas que la entidad haya definido como tales dentro de su proceso de validación, adicionalmente a las anteriores.

Solo podrán clasificarse como salvedades (es decir descargadas de la categorización de inexactitud) aquellas que no se correspondan con las anteriores (con evaluaciones incorrectas frente a objetivos de la autoevaluación, decisiones no justificadas o justificadas de manera no apropiada o insuficiente, etc.).

Esquema de Acreditación de organismos de verificación y validación para el cumplimiento del principio de “no causar un perjuicio significativo al medioambiente” (DNSH)

RDE-31 Rev. 2 Noviembre 2022

Dictamen

El organismo de validación deberá emitir un dictamen de validación de forma que:

- Para cada objetivo medioambiental de la autoevaluación:
 - Un juicio razonado sobre la verosimilitud de las conclusiones de la autoevaluación, indicando si cada decisión sobre la afección significativa a cada objetivo medioambiental es verosímil y si la base técnica de su justificación es sólida y razonable (si resultan sensatos los supuestos las limitaciones y los métodos que la sustentan).
 - El juicio deberá estar redactado en términos de “Adecuadamente justificado” o “No adecuadamente justificado”. A la hora de establecer este juicio el personal encargado de la toma de decisión deberá seguir en todo momento los criterios establecidos en el reglamento MRR, Reglamento de Taxonomía y las guías técnicas aplicables.
- Un dictamen global sobre el cumplimiento del principio de DNSH de las actividades de proyecto para la que se ha solicitado financiación.

Nota: Cuando las diferentes Convocatorias de ayudas hablan de “informe de validación” se corresponde con el dictamen de validación según ISO 17029 cl. 9.7.2.

El dictamen de validación incluirá una identificación inequívoca de la versión de la autoevaluación que haya sido objeto de la validación.

En general, el dictamen será el informe o similar requerido por la Administración como evidencia de cumplimiento de la validación de la autodeclaración DNSH. Cuando el dictamen (informe de validación) haya sido exigido con la solicitud de ayuda por la Administración, el validador deberá adjuntar a su dictamen como un anexo, la memoria de evaluación simplificada y/o sustantiva (autoevaluación) sobre la que se ha llevado a cabo la validación.

4.3.5 Hechos descubiertos después de la emisión del informe de validación

Si después de la emisión del informe de validación, se descubren nuevos hechos o información que pudiera afectar al dictamen emitido, el organismo deberá disponer de y aplicar un procedimiento documentado para estas situaciones, y que como mínimo incluya:

- comunicar el asunto al cliente y a la Administración competente, de forma inmediata.
- analizar los hechos y dejar constancia documentada de dicho análisis y sus conclusiones, indicando si hay que modificar el dictamen de validación.
- si se requiere modificar el dictamen, se aplicará un proceso para emitir un nuevo dictamen de validación y se comunicará a la Administración competente y al cliente su conclusión final.

5 PROCESO DE EVALUACIÓN

5.1 Alcance de la acreditación.

El alcance de acreditación, de forma general, viene definido en los siguientes niveles:

En relación con lo que es objeto de Validación, “validación de la autoevaluación que determina el cumplimiento del principio de “no causar un perjuicio significativo al medioambiente de las actividades de proyectos financiados con cargo a los fondos europeos”.

En relación con el programa de validación, se identificarán el programa a través de la referencia a este documento.

En relación con el programa de ayudas,

- por referencia a programas concretos,
- mediante un alcance flexible tal y como se indica en el Anexo I.

En relación con el documento que describe como realizar la actividad de evaluación de conformidad.

Cuando los otros documentos que completan el programa de ayudas añadan actividades de verificación a las de validación, en concreto, necesariamente deberán ser solicitada su inclusión en el alcance de la acreditación a través de una Solicitud de Ampliación de la acreditación, no pudiendo ser objeto de la gestión flexible de esa parte del alcance, según lo dispuesto en el Anexo I.

5.2 Evaluaciones iniciales de acreditación

La evaluación inicial de acreditación se compondrá de un estudio de documentación, una auditoría de oficina y una visita de acompañamiento de la actividad de validación del organismo en sus clientes.

Visita de acompañamiento. Se observará la actuación de un equipo de validación del organismo que vaya a intervenir en un proceso de validación en concreto, extendiéndose a las distintas actividades que lo compongan de las identificadas en ISO 14065:2020 de cl 9.3 a 9.7, independientemente de que se lleven a cabo de manera documental o in situ en instalaciones del cliente. Podrá ser valorada la experiencia previa en validación de DNSH bajo Programas similares.

5.3 Evaluación para el mantenimiento de la acreditación

Las evaluaciones de seguimiento y reevaluación se realizarán conforme a lo establecido en el Procedimiento de acreditación e incluirán **Visitas de acompañamiento**.

5.4 Ampliación de la acreditación

La ampliación de la acreditación a nuevos programas deberá ser solicitada a ENAC que establecerá el proceso de evaluación en función de la naturaleza del programa que se solicita y de los programas para los que el organismo está ya acreditado, pero que incluirá, en cualquier caso, la actualización de la LVA (véase cláusula 7) en la que se incluya el personal que vaya a actuar en el nuevo programa.

6 TOMA DE DECISIONES

En organismos de validación ya acreditados, si el resultado de la evaluación de una fase concreta (visitas de acompañamiento o auditoría de oficina) revela incumplimientos graves de los criterios de acreditación, se presentará la situación a la Comisión de Acreditación, sin esperar a que finalice el proceso completo de evaluación, para que ésta acuerde las acciones que proceda.

Si como resultado de alguna de estas actividades se ponen de manifiesto incumplimientos que ponen en cuestión el resultado de las actividades de validación ya realizadas, ENAC podrá informar de ello a la Administración competente.

En caso de suspensión o retirada de la acreditación ENAC informará a la autoridad competente de manera inmediata.

7 LISTA DE VALIDADORES AUTORIZADOS

La acreditación está supeditada a que el organismo de validación tenga a su disposición personal validador con la competencia técnica adecuada para cubrir el alcance de acreditación.

Una vez concedida la acreditación se incluirá una referencia a la LVA (Lista de personal de Validación Autorizados) en la decisión de Comisión de Acreditación con indicación de que cualquier cambio deberá hacerse de acuerdo a lo establecido en el presente documento.

Por otro lado, ENAC indicará en el Anexo Técnico que las actividades de validación sólo pueden ser realizadas por las personas incluidas en la LVA (identificada por el código que le haya asignado la organización).

Una vez acreditados, no podrán modificar los criterios de cualificación establecidos sin comunicación previa a ENAC que deberá estar de acuerdo con ellos antes de que el organismo pueda utilizarlos.

7.1 Contenido y Gestión de la LVA

La LVA es un documento controlado por el organismo de validación en la que se incluyen las personas que la organización ha encontrado competentes para la realización de las actividades de validación y que debe tener el contenido siguiente:

- Código, número de revisión y fecha.
- Referencia al código y revisión del Anexo Técnico de ENAC en el que se haya incluido la referencia a la LVA, en su caso.
- Nombre y apellidos de las personas autorizadas y fechas de autorización.
- Funciones concretas para las que están autorizadas.
- Actividades en las que pueden actuar (Programas en concreto o similar) .

La organización incluirá en su sistema de gestión el proceso de actualización de la LVA que incluirá los criterios y responsabilidades en el proceso de inclusión y retirada de personas de la lista de acuerdo con lo establecido en este procedimiento.

El organismo de validación deberá confirmar a quien se lo solicite si una persona concreta está incluida o no en la LVA.

7.2 Incorporación y retirada de personas de la LVA

Ante de incluir un nuevo nombre en la LVA, el organismo de validación enviará a ENAC una propuesta de revisión incluyendo evidencia de la correspondiente decisión de cualificación.

ENAC dispondrá de un plazo de 5 días hábiles para solicitar los registros y evidencias evaluados y generados por el organismo de validación, de acuerdo con sus procedimientos, y que avalen su decisión. Transcurrido dicho plazo sin respuesta de ENAC el validador podrá actualizar la lista.

En caso de solicitar los registros, ENAC dispondrá de un plazo de 10 días hábiles para revisarlos. Transcurrido dicho plazo sin respuesta de ENAC el validador podrá actualizar la lista.

A la vista de la documentación aportada ENAC podrá:

1. Solicitar documentación complementaria.
2. Establecer la necesidad de realizar visitas de acompañamiento¹.
3. No aceptar la modificación propuesta.

En el caso de que se proponga la inclusión simultánea de más de una persona en la lista, la evaluación desfavorable de una de las personas propuestas implicará el rechazo de todo el grupo propuesto. ENAC podría decidir la realización de una Visita de Control enfocada al proceso de cualificación/supervisión y de gestión de la LVA en el caso de organizaciones a las que repetidamente se les deniegue el permiso para actualizar la LVA.

El organismo de validación informará a ENAC cuando retire una persona de la LVA. Para ello enviará la lista revisada. En el caso de que dicha retirada afecte al alcance de acreditación (por ejemplo, en ausencia de personal de validación), deberá informar a ENAC con antelación o, cuando esto no haya sido posible, de manera inmediata.

Se considerará un incumplimiento grave de los deberes de las entidades acreditadas el no informar puntualmente a ENAC de cualquier cambio en la LVA.

No es responsabilidad de ENAC sino del organismo de validación el cualificar adecuadamente a su personal. Por ello el que ENAC acepte o no se oponga a una inclusión no implica aceptación por parte de ENAC de la cualificación, pudiéndose detectar desviaciones a este aspecto en los correspondientes seguimientos.

Una inadecuada gestión de la LVA, ya sea en lo referente a la inclusión/retirada de personas como de la información a ENAC según se requiere en este documento, en especial cuando afecte al alcance de acreditación por parte del Organismo de validación, será considerada por ENAC como un incumplimiento grave de los requisitos de acreditación.

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.

¹ En este caso la decisión de ENAC estará supeditada a la realización de la visita de acompañamiento.

ANEXO I. Gestión del Alcance flexible de acreditación

A 1 Alcance flexible

Este mecanismo permite que, bajo determinadas condiciones, las entidades puedan adaptar su alcance acreditado para poder llevar a cabo validaciones acreditadas requeridas por documentos que pudieran incluir elementos distintos o adicionales a lo reflejado en este documento RDE 31 (5.1 alcance de acreditación). El mecanismo establece que la entidad evalúe su competencia para realizar las validaciones.

La aplicación de este procedimiento de alcance flexible estará limitada a su aplicación dentro de un bloque: conjunto de programas de ayudas con requisitos similares establecidos por la Administración correspondiente. La inclusión un nuevo bloque será anunciado por ENAC y su inclusión en un Anexo Técnico de acreditación precisará de solicitud expresa y evaluación apropiada.

Este mecanismo sólo será aplicable a entidades acreditadas que hayan superado con éxito el primer seguimiento y una ampliación de su acreditación.

El proceso de acreditación para alcance flexible se iniciará a solicitud del acreditado, ENAC definirá el tipo de evaluación requerido, que en cualquier caso requerirá un estudio documental, sin limitarse a que se pudieran requerir otras fases de evaluación. Tal solicitud podrá ser realizada previamente al primer seguimiento de la acreditación para que se proceda con ambas evaluaciones de manera simultánea. La concesión del Alcance flexible estará supeditado al resultado favorable de la auditoría de primer seguimiento y al mantenimiento de la acreditación.

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

- Un nivel de competencia técnica añadido al necesario para validar DNSH ya que debe demostrar y evidenciar que es competente no sólo para realizar las evaluaciones sino para analizar el contenido de los documentos que completan los programas, decidir si es posible usar este mecanismo y, en su caso, adaptar sus procesos de validación, con las condiciones establecidas por un nuevo programa de ayudas 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 validación se realiza cumpliendo todos los requisitos de acreditación.

Es importante resaltar que la cláusula 6.1 del CEA-ENAC-01 “Criterios para la utilización de la marca ENAC o referencia a la condición de acreditado” es aplicable a todos los programas de ayudas incluidos en la LPA (ver cláusula A.2) .

A 2 Definición del alcance flexible

El alcance de acreditación basado en este procedimiento incluirá, entre otra información adicional:

- **la Lista de Programas de ayudas (LPA).** Que contemple los programas (ej, PERTE VEC, PERTE NAVAL, etc.), en los que la entidad ofrece validación acreditada,
- **el documento que describa las actividades de validación.** Que deberá actualizarse convenientemente, en su caso, como consecuencia de la introducción de los distintos, sin embargo, las actualizaciones serán solo como consecuencia de la introducción de nuevos documentos de ayudas en la LPA.

NOTA cualquier otra actualización del documento que describa las actividades de validación ajena a la aplicación del alcance flexible deberá ser hecha de acuerdo con lo realizado en el PAC-ENAC y NT-72 5.1.1.3

Lista de programas de ayudas (LPA).

La LPA es un documento gestionado, controlado, actualizado y aprobado por la propia entidad, sin intervención previa de ENAC, al que podrá ir incorporando nuevos programas de ayudas y que describe el alcance de acreditación.

Esto significa que, en el Anexo Técnico se identificarán los programas de ayudas para los que está acreditada la entidad por referencia a la LPA y solamente están amparados por la acreditación para el servicio de validación los programas incluidos en dicha LPA y, por tanto, solo estos pueden dar lugar a un dictamen de validación acreditado.

La LPA es un documento público que debe de estar disponible para quien lo solicite y tendrá, al menos, el contenido siguiente:

- Título: “Lista de programas de ayudas, LPA”.
- Referencia al código y revisión del Anexo Técnico de acreditación ENAC.
- Programas de ayudas, (emisor, documento (Orden Ministerial, Decreto, etc.) que aprueba las ayudas
- Documento que describa las actividades de validación, que deberá actualizarse convenientemente como consecuencia de la introducción de los distintos Programas de ayudas, cuando sea necesario

Sistema de Gestión

La entidad debe extender y adaptar su sistema de gestión y proceso de evaluación considerando el tamaño y complejidad de los programas y actividades para los que pretende estar acreditado y que dé la adecuada confianza de su capacidad técnica en las mismas .

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

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 LPA. Dicho procedimiento garantizará, que la entidad:

- Tiene a su disposición los medios necesarios para la realización de la evaluación.
- Dispone de personal adecuadamente cualificado para la realización de la evaluación,
- Incorpora la correspondiente gestión de la LPA.
- Dispone de procedimientos de validación particulares que se adaptan a las modificaciones de la LPA y/o desarrolla y aprueba los nuevos procedimientos .
- Se mantienen evidencias de que para cada nuevo programa se han evaluado, al menos, los elementos establecidos por ISO 17029 cl. 8 y Anexo A.

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

La entidad identificará para cada programa, a una persona (o personas), 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 LPA. Cualquier cambio en estas personas debe ser comunicado a ENAC de acuerdo con lo establecido en el Procedimiento de Acreditación.

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 LPA un programa de ayudas o documento normativo, informa a su cliente de:

- Que no podrá emitir un dictamen 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 validación,

La entidad deberá conservar registros que evidencien 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 LPA y las razones para ello. Los registros deberán evidenciar que las acciones establecidas por la entidad como previas a la modificación de la LPA han sido efectivamente realizadas antes de la actualización de ésta y del comienzo de las evaluaciones correspondientes.

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.

ANEXO II. Validación de DNSH en el marco de las ayudas concedidas por CDTI

Determinadas líneas de ayudas de CDTI (ver, por ejemplo, Línea Directa de expansión (LICA), Línea Directa de Innovación (LIC), Proyecto I+D, etc.) requieren al solicitante acreditar el cumplimiento del principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente (DNSH) presentando un informe de cumplimiento del DNSH emitido por una entidad acreditada, antes de la firma del contrato de préstamo o similar con el CDTI, una vez aprobado el proyecto por el Consejo de Administración del CDTI.

De manera específica, para los procesos de validación dentro de este marco, se deberá disponer de:

Proceso de gestión de competencia:

- Conforme a lo requerido por cl. 7.3.1 de ISO 17029:2019 y 7.3.2 de ISO 14065:2020, la entidad debe tener un proceso para gestionar la competencia del personal involucrado en las actividades de validación para las ayudas cofinanciadas por CDTI, que identifique y defina los requisitos de competencia y evalúe la misma para cada actividad / proyecto a validar que le solicite un potencial cliente.
- Se deberá tener en cuenta lo definido en las fichas de instrumentos cofinanciados a los que se les ha requerido el informe de validación DNSH.

Revisión de solicitud y asignación de competencias

- Dado que las líneas de ayudas comentadas arriba son transversales (no limitadas a determinada tecnología o aplicación) el proceso de revisión de solicitud y asignación de las competencias en el equipo debe tener en cuenta esta circunstancia específicamente para cada solicitud de servicio.
- Tal y como se indica en cl. 4.1.3 de este RDE a nivel de recursos, la entidad de validación deberá disponer de suficiente personal (tanto el personal que integre el equipo de validación como de revisión técnica) con competencias demostrables sobre los aspectos técnicos relevantes del tipo de proyecto a evaluar.
- Una de las vías para satisfacer este requisito, sin quedar limitado exclusivamente a la misma, es que la entidad identifique la competencia requerida sobre los aspectos técnicos del proyecto a evaluar y asegure que el equipo de validación en su conjunto dispone de dicha competencia técnica, a nivel 4 dígitos haciendo uso del código UNESCO, (Nomenclatura internacional de UNESCO para los campos de ciencia y tecnología), que CDTI asignará a cada proyecto y que, por tanto, será conocido por el solicitante y que deberá ser requerido en la solicitud de datos por la entidad.
- Independiente de la vía elegida, será responsabilidad de la entidad el identificar y definir los requisitos de cualificación y comprobar si dispone de personal evaluado como competente en el momento de recibir las solicitudes de validación y, en caso contrario, debe comunicárselo a su potencial cliente e indicarle esa circunstancia para que aquél valore los riesgos asociados.

- En cualquier caso para poder ser acreditada la entidad deberá demostrar que dispone de personal técnicamente competente en, al menos, las siguientes áreas:

Área tecnológica	Código UNESCO 4 dígitos
TECNOLOGIA DE LOS ORDENADORES	3304
TECNOLOGIA DE LOS ALIMENTOS	3309
TECNOLOGIA DE MATERIALES	3312
TECNOLOGIA INDUSTRIAL	3310
TECNOLOGIA E INGENIERIA MECANICAS	3313
INGENIERIA Y TECNOLOGIA QUIMICAS	3303

Evaluación para la acreditación

El “alcance flexible” según se contempla en el Anexo I de este documento no es aplicable a esta actividad y, por tanto, precisa de una solicitud expresa de ampliación de la acreditación.