

INDICE

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	1
2. CRITERIOS DE ACTUACIÓN GENERAL PARA LOS OEC.....	2
3. CRITERIOS DE ACTUACIÓN ESPECÍFICOS PARA LAS ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN	3
4. PARTICULARIDADES DEL PROCESO DE EVALUACIÓN DE ENAC	4

ANEXO: CONSIDERACIONES SOBRE EL USO DE TÉCNICAS DE EVALUACIÓN EN REMOTO

MODIFICACIONES RESPECTO A LA REVISIÓN ANTERIOR

- Revisión para adecuarlo a la nueva situación.
- Incorporación como anexo del texto del documento NT CV 02 “Consideraciones sobre el uso de técnicas de evaluación en remoto”.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

- 1.1. La epidemia de COVID 19 está alterando el normal desarrollo de la actividad de los Organismos de Evaluación de la Conformidad acreditados y de ENAC. No obstante, es importante que, durante este período, los usuarios finales y la sociedad en general puedan seguir recurriendo a los servicios de los organismos de evaluación de la conformidad (OEC) acreditados y, por lo tanto, que ENAC y los organismos que acredita sigan trabajando juntos para garantizar el mantenimiento de los principios de acreditación y, de esta forma, mantener la confianza en la información proveniente de los OEC acreditados, confianza que es, en estas circunstancias, más necesaria que nunca.
- 1.2. En determinadas circunstancias y cuando existan restricciones, en particular a la movilidad o al acceso a ciertas instalaciones, las técnicas de evaluación habituales empleadas, tanto por ENAC como por los OEC, basadas en evaluaciones presenciales, pueden no ser apropiadas o, sencillamente, inaplicables en dichas circunstancias. En cualquier caso sigue siendo una prioridad que se mantenga la validez técnica de dichas evaluaciones, por lo que tanto ENAC como sus organizaciones acreditadas deben ser capaces de demostrar la diligencia debida, comprensión mutua y confianza para mantener operativo en la mayor extensión posible el sistema de evaluación de la conformidad acreditada que opera en España.
- 1.3. El objeto de este documento es establecer criterios y proporcionar orientación a los OEC acreditados por ENAC sobre de qué manera deben actuar en estas circunstancias y documentar los cambios incorporados por ENAC en sus procesos de evaluación y sus modos de actuación para adecuarse a la situación.

- 1.4. Lo establecido en este documento es coherente con las directrices publicadas por EA, IAF e ILAC e incorpora aspectos ya establecidos anteriormente en las notificaciones y comunicados hechos públicos por ENAC desde el inicio de la crisis.
- 1.5. Debido a la cambiante situación en la que debemos todos movernos, ENAC revisará siempre que sea necesario el contenido de este documento para ajustar sus procesos a cada situación con el objetivo final de volver a los procesos habituales de trabajo tan pronto como sea posible. Si se produjesen situaciones que recomendasen modificar algún aspecto de lo indicado en este documento para territorios específicos o cuando la urgencia así lo aconseje, ENAC podrá modificar partes de este documento informando de ello a los OEC afectados mediante una circular específica.
- 1.6. Este documento tendrá prioridad sobre cualquier otro documento de ENAC que pudiese entrar en conflicto con él, en tanto duren las medidas especiales debidas al brote de coronavirus que impidan la normal realización de actividades in situ

2. CRITERIOS DE ACTUACIÓN GENERAL PARA LOS OEC

- 2.1. ENAC asume que, en determinadas circunstancias, los organismos de evaluación acreditados se están viendo abocados a tomar decisiones difíciles en el ejercicio de su actividad, en particular, cuando se produce confinamiento de la población se hace imposible la realización de actividades in situ (tales como actividades de mantenimiento y reevaluación en el caso de certificación o la realización de otras actividades in situ, por ejemplo, en el caso de inspección). En estas circunstancias, ENAC sugiere el uso de técnicas de evaluación remota para sustituir o complementar las evaluaciones in-situ, pese a ser conscientes de que no todas las normas aplicables prevén el uso de estas técnicas y de que no siempre permiten alcanzar el mismo objetivo que las evaluaciones in situ. **Y, en caso de que dichos métodos no sean posibles, que retrasen la realización de la actividad.**
- 2.2. No obstante, existen otras situaciones asociadas a la ausencia de personal o a la imposibilidad de acceder a servicios externos que pueden implicar el tener que suspender la prestación de determinados servicios o desviarse temporalmente, con el fin de poder seguir prestándolos, de algunos requisitos recogidos en las normas de acreditación.
- 2.3. Ante situaciones como las indicadas en 2.1 y 2.2, los organismos de evaluación de la conformidad acreditados deben evaluar el impacto que dichas situaciones puedan tener en la ejecución de sus actividades de evaluación y determinar la necesidad de establecer medidas de evaluación alternativas proporcionales a las circunstancias o **en casos extremos** podrían verse en la necesidad de desviarse temporalmente del cumplimiento de algún requisito de acreditación. En cualquier caso, el OEC debe **analizar el riesgo que la adopción de dichas medidas pudiera tener en la validez técnica del resultado de la evaluación de forma que se asegure ésta en todo momento y no proporcionarlos en caso contrario.** En caso de que finalmente se decida ofrecer el servicio incumpliendo los requisitos de acreditación el informe/certificado será emitido sin marca de acreditación y siguiendo lo establecido en el CEA-ENAC-01 pero no será necesario la solicitud/consentimiento previo del cliente si bien éste debería ser informado a priori.

2.4. ENAC también entiende que debido a la velocidad a la que cambian las circunstancias, así como a la incertidumbre en su desarrollo, la capacidad de los OEC de ofrecer ciertos servicios o de desviarse de ciertos requisitos de acreditación variarán al variar las circunstancias y las medidas impuestas por las autoridades por lo que los OEC acreditados deberían revisar sus análisis de riesgo conforme las condiciones de entorno cambian para ajustar sus decisiones a cada situación concreta.

2.5. Los OEC cuyas actividades de evaluación se llevan a cabo *in situ* y requieren interacción con personal del evaluado, deberán disponer de procedimientos de actuación basados en los análisis de riesgo indicados anteriormente que les permitan adecuar su servicio a las restricciones que se establezcan en cada momento, que pueden ser diferentes en diferentes territorios (o diferentes países si el OEC ofrece servicios fuera de España). Dichos procedimientos deben estar a disposición de ENAC y, cuando sea necesario, deben ser puestos en conocimiento de los clientes.

En el caso de las entidades de certificación dichos procedimientos deben seguir lo indicado en IAF ID3 (disponible en www.iaf.nu). Otros tipos de OEC deberían usar dicho documento como guía.

2.6. En cualquiera de las circunstancias anteriormente indicadas, los evaluadores acreditados deben actuar con total transparencia, tanto hacia sus clientes como hacia ENAC, informando a los clientes que pudieran verse afectados de cualquier cambio relevante en los procedimientos, así como llevando un registro que justifique la necesidad de las desviaciones, el uso de nuevas técnicas de evaluación, etc. así como su ausencia de impacto en la validez técnica del servicio prestado. Dichos registros serán evaluados por ENAC en las auditorías correspondientes.

2.7. Los OEC que trabajen en el campo reglamentario o bajo condiciones contractuales establecidas por un esquema específico deberán, en cualquier caso, seguir las recomendaciones que estos establezcan que tendrán siempre precedencia frente a lo establecido por ENAC. No obstante, la exigencia de transparencia es aplicable en este caso, por lo que el OEC deberá disponer de evidencias de las instrucciones que haya recibido y de que las ha seguido en todo momento.

3. CRITERIOS DE ACTUACIÓN ESPECÍFICOS PARA LAS ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN

3.1. El documento IAF ID3 y las FAQ publicadas por IAF en su página web dan guías de actuación que las entidades deben tener en cuenta a la hora de establecer sus modos de actuación. No obstante, se establecen a continuación algunos criterios específicos.

3.2. En el caso de entidades de certificación de sistemas de gestión, las certificaciones iniciales, al menos una parte de la auditoría de la Fase 2 se completará, normalmente, *in situ*, a menos que el OC pueda demostrar claramente que todos los objetivos y actividades necesarias pueden completarse de forma robusta de forma remota, teniendo en cuenta los requisitos específicos del sistema. En caso de no ser así la entidad no debe ofrecer el servicio.

- 3.3. Normalmente se espera que las auditorías de recertificación se completen y se tome decisiones de recertificación antes de la expiración para evitar la pérdida de la certificación. No obstante, el IAF ID3 permite la prórroga de la certificación por un período que normalmente no exceda de 6 meses más allá de la fecha de caducidad original, siempre que se hayan recopilado pruebas suficientes para proporcionar confianza en que el sistema de gestión certificado es eficaz.

4. PARTICULARIDADES DEL PROCESO DE EVALUACIÓN DE ENAC

- 4.1. En tanto no se resuelva de manera definitiva la situación sanitaria debida al COVID-19, ENAC, con el fin de maximizar la seguridad de sus auditores y del personal de los OEC, va a seguir haciendo uso prioritario de técnicas de evaluación en remoto en aquellos casos en que esto sea operativamente posible y técnicamente factible y siempre que el uso de dichas técnicas no comprometa la fiabilidad del proceso de evaluación. En el **Anexo** se establecen algunas consideraciones a tener en cuenta para el mejor desarrollo de estas actividades.
- 4.2. En cualquier otro caso se llevarán a cabo evaluaciones presenciales en cuyo caso el OEC debe tomar las medidas necesarias para que durante su ejecución se cumplan de manera rigurosa todas las medidas de seguridad establecidas.
- 4.3. En el caso de procesos de acreditación inicial o de ampliación de alcance que, en circunstancias normales exigiesen una evaluación presencial pero que deban realizarse cuando existan restricciones a la movilidad y contacto social que hagan inviable la realización de dichas evaluaciones presenciales ENAC podrá, a solicitud del cliente y si se considera adecuado, llevar a cabo la evaluación por técnicas remotas siempre que el cliente acepte que el proceso de evaluación podría considerarse no concluyente y, por tanto, no alcanzar el proceso de toma de decisiones si se pusiese de manifiesto que la información obtenida por ENAC no fuese suficiente para tomar una decisión informada.
- 4.4. La respuesta a los informes de auditoría debe realizarse en los plazos y en las condiciones establecidas en la NO-11 Rev. 9 "No conformidades y toma de decisión.

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: CONSIDERACIONES SOBRE EL USO DE TÉCNICAS DE EVALUACIÓN EN REMOTO

1. CONDICIONES PARA SU APLICACIÓN

- a. Corresponde a ENAC la decisión final de si un proceso de evaluación puede ser abordado mediante el uso de estas técnicas, así como, cuál o cuáles de ellas usar. Dicha decisión será tomada por ENAC tras realizar el correspondiente análisis de riesgos, que tendrá en cuenta la naturaleza de las actividades a evaluar y su complejidad. De igual forma, la decisión vendrá condicionada por la capacidad del OEC de poner a disposición de ENAC los medios y herramientas de comunicación suficientes para acometer la evaluación necesaria.
- b. La duración de una evaluación remota puede diferir de la correspondiente in situ, dependiendo de qué aspectos se planean cubrir. Además, también es probable que la evaluación se fragmente con actividades individuales que se lleven a cabo en el transcurso de un período más largo.
- c. En caso de que las restricciones obligasen al uso de técnicas de evaluación en remoto cuando, en circunstancias normales no hubiese sido aconsejable su uso, ENAC informará de ello al OEC y le informará de que aún en caso de que el proceso termine con éxito (con la concesión o mantenimiento de la acreditación), la evaluación podría tener, si la naturaleza de actividad solicitada o el resultado de la evaluación así lo aconsejase, que ser complementada con actividades de evaluación extraordinarias una vez se normalice la situación (tales como evaluaciones in situ o visitas de acompañamiento extraordinarias, auditorías de seguimiento a corto plazo, limitaciones al uso de la marca, etc.

2. TÉCNICAS DE EVALUACIÓN EN REMOTO

Es importante recalcar que ENAC podrá usar una o varias de estas técnicas para adecuar el proceso de evaluación a cada caso concreto. ENAC informará al OEC de las técnicas que van a utilizarse, así como los detalles de cómo va a llevarse adelante cada proceso en particular.

A continuación, se indican algunas de las técnicas de evaluación que pueden usarse:

- A. Entrevistas en remoto** para confirmar la información previamente evaluada de manera documental y apoyada, si fuera preciso, con la presentación de documentos/registros que se muestran y evalúan a través de la pantalla o que se identifican y se envían/suben posteriormente por otros medios.

- B. Utilización de herramientas de videoconferencia** que permiten el uso compartido de audio y datos y que el OEC comparta con el auditor la pantalla de su ordenador de forma que puedan mantener una conversación mientras ambos ven la pantalla del auditado (de manera similar a como ocurre en una evaluación in situ). En ciertas circunstancias, también es posible que los auditores pidan que comparta documentación en el propio *chat* de la auditoría.

No se permite realizar ningún tipo de grabación de la auditoría. .

C. Observación de actividades técnicas

La observación de la actividad técnica (ejecución de ensayo, calibración o visita de acompañamiento en entidades de inspección y certificación) se podrá llevar a cabo mediante una mezcla de transmisión en vivo, grabaciones, revisiones posteriores a auditorías y entrevistas técnicas.

- Para la transmisión en vivo, el OEC debe comprobar que puede transmitir en vivo video y audio bidireccional en la ubicación en la que se realiza la actividad. Esto a menudo requiere el uso de redes móviles o wifi, así que debe comprobar la conectividad en la ubicación.
- Cuando se haga uso de grabaciones, éstas deberán ser acordadas con el equipo auditor con antelación y deben ser realizadas en una sola toma, sin edición posterior y con registro de fecha y hora. El solicitante debe asegurarse con antelación de que la grabación es de la claridad adecuada tanto para el video como para el audio. Además, el personal que lleva a cabo la actividad debe narrar lo que está haciendo y por qué. También es probable que el personal técnico deba estar disponible para que el auditor de ENAC pueda debatir con él sobre aspectos de la grabación cuando se evalúe.
- Si estas actividades se desarrollan en las instalaciones del cliente del solicitante éste deberá contar con su autorización y habérsela aportado a ENAC.

3. ¿QUE NECESITA TENER DISPONIBLE PARA UNA EVALUACION REMOTA?

Infraestructura técnica

Para aplicar estas técnicas ENAC usa Microsoft Teams por lo que será necesario instalar la aplicación de escritorio de Microsoft Teams¹ (<https://teams.microsoft.com/downloads>) si bien no es necesario que disponga de licencia ya que será personal de ENAC quien inicie la convocatoria de reunión por lo que puede usar la aplicación de forma gratuita. Si no está familiarizado con Teams no se preocupe, ENAC le facilitará información sobre su uso.

¹ También es posible usar la aplicación web si los protocolos de seguridad no permiten instalar la aplicación de escritorio aunque dicha aplicación web tiene menos funcionalidades por lo que se recomienda usar la de escritorio

Si no pudiese usar Microsoft Teams y tuviese que usar otra aplicación diferente, póngase en contacto con ENAC para que pueda comprobar si nuestros protocolos de seguridad nos permiten usarla. En caso de usarla puede que sea necesario ampliar el tiempo de evaluación para llevar a cabo pruebas con el fin de que nuestro personal se familiarice con su herramienta.

Para aplicar estas técnicas es imprescindible que el OEC disponga de una conexión a internet suficiente como para compartir en tiempo real video, voz y datos

Para realizar con éxito estas evaluaciones es imprescindible que se pueda tener acceso de forma remota y en el momento adecuado a los registros, documentos y personas necesarias. El OEC debería asegurarse antes de la evaluación de dicha accesibilidad de forma que el proceso de evaluación se desarrolle con normalidad. Asimismo, es importante resaltar que la eficacia de estas técnicas se puede ver muy limitada o incluso imposibilitar su uso si el auditado no tiene suficientes registros y documentos en formato digital.

Si se produjesen problemas de conectividad durante el proceso de evaluación que impidiesen el normal desarrollo de éste la auditoría quedará aplazada y desde ENAC nos pondríamos en contacto con usted para determinar el proceso a seguir en este caso.

Personal

Debe estar disponible el mismo personal técnico, de calidad o dirección que se requeriría para una auditoría presencial tal y como se indica en el plan de auditoría. Esto deberá ser acordado antes de la evaluación entre ENAC y el solicitante. Esto es especialmente importante en las circunstancias actuales, ya que el acceso a personal podría estar limitado por lo que de ser así no deje de informarnos de ello para poder planificar la auditoría de la mejor manera posible

Es recomendable que el solicitante tenga acceso a su responsable de TI para solucionar problemas que pudieran surgir.