INDICE **Página**

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN 1
2. DESCRIPCIÓN 2
2.1 Alcances de acreditación 2
2.2 Procesos de acreditación iniciales 3
2.3 Procesos de ampliación de alcance 6
2.4 Notificación de cambios 6
2.5 Mantenimiento de la competencia sectorial 7

ANEXOS:

ANEXO I: IDENTIFICACIÓN DE CLÚSTERES Y DE SECTORES CRÍTICOS
Tabla I: Clústeres y sectores críticos: certificación de Sistemas de Gestión de Calidad (ISO 9001)
Tabla II. Clústeres y sectores críticos: certificación de Sistemas de Gestión Ambiental (ISO 14001)
Tabla III. Clústeres y sectores críticos:certificación de Sistemas de Gestión de Seguridad y salud en el Trabajo
Tabla IV. Clústeres y sectores críticos: ertificación de Sistemas de Gestión de la Energía (ISO 50001)
Tabla V. Clústeres y sectores críticos: certificación de Sistemas de Gestión de producto Sanitario (ISO 13485)
Tabla VI. Clústeres y sectores críticos: certificación de SG de continuidad de negocio (ISO 22301)
Tabla VII. Clústeres y sectores críticos: certificación de Sistemas de Gestión anti soborno (ISO 37001) y *Compliance* (esquema ISO 37301)

ANEXO II:GESTIÓN DE LAS VISITAS DE ACOMPAÑAMIENTO
1. Auditoria iniciales, ampliaciones y extraordinarias
2. Auditorias de seguimiento y reevaluación

ANEXO III DIAGRAMA GESTIÓN DE CLÚSTER

CAMBIOS RESPECTO A LA EDICIÓN ANTERIOR

Se aclara el campo de aplicación (Apdo.1) y se modifican las condiciones de experiencia para solicitudes iniciales (Apdo.2.2.1)

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objeto del presente documento es definir los requisitos que deben cumplir las Entidades de Certificación de Sistemas de Gestión (en adelante, EC) para poder incluir un sector de acreditación en su alcance, así como el proceso de evaluación llevado a cabo por ENAC para revisar que dichos requisitos se satisfacen.

Este documento incorpora al sistema de acreditación de ENAC los requisitos establecidos en el documento IAF MD 17 que es de obligado cumplimiento por ENAC.

© Entidad Nacional de Acreditación 2025

En el caso de esquemas particulares que dispongan de reglas propias, o bien cuando existan normas que complementen lo establecido en la norma ISO/IEC 17021-1 (por ejemplo, ISO 22003) estos se tendrán en cuenta en la aplicación de este documento.

Los anexos a este documento son los sectores que, en cada caso, apruebe IAF. Cuando se publique una nueva norma de gestión, y en tanto IAF defina los sectores, ENAC establecerá los suyos propios en el bien entendido de que las entidades acreditadas deberán adecuarse, en su momento, a lo que se establezca por IAF.

2. DESCRIPCIÓN

2.1 Alcances de acreditación

El alcance de acreditación de una EC se describe en el anexo técnico al certificado de acreditación por referencia a sectores de acreditación establecidos por ENAC para cada sistema de gestión y publicados en los formularios de solicitud correspondientes.

En algunos sistemas de gestión puede no ser necesario el establecer sectores de acreditación; en estos casos el alcance hará referencia solamente a la norma o normas que describen el sistema de gestión y por tanto no será de aplicación lo dispuesto en este documento.

En caso de ser necesario considerar los riesgos asociados a ubicaciones geográficas específicas donde se lleva a cabo la certificación se podrán referenciar además países o grupos de países.

Cuando la(s) norma(s) u otros documentos normativos que describen el sistema de gestión u otras normas o documentos que establezcan criterios de acreditación (p.ej.: ISO 22003, IAF MD 9, etc.) definan áreas técnicas concretas, ENAC usará dichas áreas como referencia para sus sectores.

La acreditación en cada uno de esos sectores significa que la EC ha demostrado disponer de los recursos necesarios como para proporcionar un servicio de certificación competente. Es decir, ha demostrado que dispone de personal con los conocimientos y habilidades necesarios del sector para el que desea acreditarse, que le permitan determinar las competencias requeridas para cada cliente específico y, de esta manera, llevar a cabo todo el proceso de certificación con personal competente o, en caso contrario, rechazar la solicitud.

La evaluación de ENAC en ningún caso implica declaración alguna ni positiva ni negativa sobre la competencia de personas concretas. Por ello el que ENAC acepte o no se oponga a una cualificación no implica aceptación por parte de ENAC de dicha cualificación pudiéndose detectar desviaciones a este aspecto en las correspondientes evaluaciones inicial o de mantenimiento de la acreditación.

Los sectores describen áreas de competencia homogénea relevantes a efectos del proceso de acreditación y no deben confundirse con las Áreas Técnicas exigidas por la norma ISO 17021-1 que son la base para la gestión de competencias dentro de las entidades y, por tanto, deben ser definidas por éstas.

Las entidades podrán solicitar ser evaluadas para uno o varios sectores de acreditación que puede pertenecer a uno o varios clústeres de los identificados en el Anexo I para los distintos sistemas de gestión. Cada uno de estos sectores deberá resultar cubierto por una o varias áreas técnicas. La EC deberá disponer de un documento controlado que muestre la relación unívoca entre sus áreas técnicas y sectores de acreditación.

2.1.1 Entidades de carácter sectorial

Una EC podrá solicitar la acreditación para parte de un sector de los identificados en el **Anexo I** solamente si demuestra ser activa exclusivamente en la parte que solicita (entidades de certificación sectoriales), en cuyo caso deberá documentarlo, hacerlo público y, en consecuencia, su sistema de gestión debe garantizar que no admite solicitudes de certificación acreditada fuera de esa parte del sector.

Es importante señalar que esta opción pretende dar servicio a entidades que han optado por operar solo en un sector y no debe ser en ningún caso entendida como una vía alternativa a acceder a una acreditación más amplia. Esto implica que ENAC no aceptará solicitudes de ampliación de la acreditación fuera de la actividad principal del sector identificada salvo que la entidad renuncie a su carácter sectorial lo que supondría una revisión de su alcance de acreditación y podría acarrear la perdida de la acreditación en aquellos sectores de acreditación para los que no pueda demostrar su competencia en todo el sector.

La EC deberá disponer de un documento controlado que describa de manera nítida el sector en el que va a operar y que lo enmarque dentro de uno o varios sectores de acreditación. Para ello se podrá hacer uso, por ejemplo, de los códigos NACE rev 2. La entidad, para ser acreditada, deberá demostrar su competencia para todo el sector así definido.

Adicionalmente, la EC podría identificar actividades fuera del sector en el que opera siempre y cuando estén claramente relacionadas operativamente con aquel. Por ejemplo, una EC puede operar en el sector sanitario e identificar como actividades relacionadas la de lavandería, restauración, limpieza, etc.

ENAC solo aceptará ampliaciones de la acreditación para las actividades secundarias adecuadamente justificadas y documentadas por la EC. En ningún caso se aceptarán ampliaciones fuera de estas.

La EC así acreditada solamente podrá certificar organizaciones que operan en el sector definido o que realizan las actividades relacionadas **con dicho sector** (por ejemplo, sectorial “Hospitales “actividad de lavandería). En ningún caso se podrá certificar de manera acreditada a organizaciones solo para las actividades secundarias (por ejemplo, empresas de lavandería que no operan en hospitales).

2.2 Procesos de acreditación iniciales

Para poder realizar la auditoría inicial a una EC, es necesario que ésta disponga de experiencia en la actividad (certificación del sistema de gestión) para la que solicita la acreditación y de un número de registros suficiente como para demostrar el funcionamiento de su sistema de gestión y disponer de la competencia técnica para operar en los sectores para los que solicite la acreditación.

2.2.1 Experiencia

Para demostrar su experiencia la EC deberá de haber operado el sistema de certificación **de acuerdo a los criterios de acreditación** un tiempo suficiente. Por ello, la EC deberá identificar a ENAC la fecha a partir de la cual ha gestionado todas las solicitudes de certificación cumpliendo, a su juicio, en su totalidad los criterios de acreditación. Esta fecha definirá el límite

inferior del periodo de tiempo en el que se muestrearán todos los registros de la actividad dentro del alcance solicitado. En cualquier caso, en ese periodo de tiempo la EC debe de haber gestionado en su totalidad (es decir, incluyendo la correspondiente etapa de decisión, independientemente del resultado de ésta) un mínimo de **cinco expedientes en total[1].** No obstante, dicho número podría ser menor si la EC ya está acreditada para otros sistemas de gestión que son gestionados por la misma unidad técnica y si los resultados de auditorías anteriores no han puesto de manifiesto problemas relevantes y el nuevo sistema de gestión no requiere de competencias específicas.

NOTA 1: Las actividades realizadas con anterioridad a que se conceda la acreditación no están cubiertas por ésta. Para convertir esos certificados a acreditados debe actuarse de acuerdo a lo establecido en la NT-37.

2.2.2 Competencia Técnica genérica

Para demostrar su competencia técnica la EC deberá, para cada Área Técnica relacionada con el sector/es solicitado/s:

- haber elaborado criterios de competencia adecuados, para cada una de las funciones identificadas en ISO 17021-1 Anexo A, teniendo en cuenta los requisitos contenidos en las distintas normas ISO 17021-X aplicables,
- haber definido e implantado el proceso de evaluación inicial y de seguimiento continuo de las competencias correspondiente,
- haber evaluado satisfactoriamente que sus métodos de evaluación son eficaces,
- disponer de personas competentes, es decir evaluadas favorablemente según su procedimiento y con respecto a sus criterios de competencia, para, al menos, cada una de las funciones identificadas en ISO 17021-1 Anexo A.

Con la solicitud de acreditación se solicitarán registros de todo lo anterior que serán evaluados tanto durante las fases preparatorias (estudio de documentación) como en la propia auditoria in situ.

2.2.3 Competencia Técnica sectorial

Para los sistemas de gestión en los que se hayan definido sectores de acreditación se podrán solicitar un clúster completo o bien sectores aislados pertenecientes a uno o a distintos clústeres (consultar **Anexo I**).

En los casos en los que estén definidos clústeres la EC debe asegurar que dispone de la experiencia, clientes para ser auditados o registros de gestión de competencia que se requieran dependiendo del alcance solicitado. La carencia de la disposición de algunos o todos los anteriores podrá ser motivo suficiente para que la evaluación de la competencia sectorial no se pueda llevar a cabo.

Nota: Para sistemas de gestión novedosos o no incluidos en el Anexo I, contacte directamente con ENAC.

[1] Este requisito podría no ser aplicable si la acreditación tuviese carácter obligatorio.

La evaluación de la competencia sectorial se realiza principalmente mediante Visitas de Acompañamiento (VA). En el **Anexo II** se indican los aspectos operativos de gestión de estas visitas. El número mínimo de VA en un proceso inicial es de **dos**. Por ello, si la aplicación de las reglas de muestreo descritas a continuación lleva a la realización de una única VA este número deberá, en cualquier caso, elevarse a dos. Al menos una de ellas deberá ser una auditoria inicial en la que se observen tanto la Etapa I como la Etapa II. Si no existe disponibilidad de clientes para ello se podrá sustituir por al menos una auditoria de recertificación o bien dos auditorías de seguimiento.

NOTA: este requisito, puede no ser aplicable a determinados sistemas de gestión "derivados" o que constituyan una aplicación sectorial, cuando la entidad ya esté acreditada en el sistema de gestión "principal" (p.ej. Reglamentos de Valorización e ISO 9001, ISO 21001, etc.).

El muestreo a realizar será, como mínimo, el establecido a continuación:

I. Si se solicita un clúster completo:

A) Será necesario realizar VA en el/los sectores críticos identificados[2] y se podrían conceder para todos los sectores del clúster.

Si no se ofrecen VA en el/los sectores críticos identificados, pero se realiza VA en, al menos, uno de los sectores NO críticos del clúster, se podrían conceder exclusivamente los sectores NO críticos del clúster.

II. Si se solicitan solo sectores críticos aislados, del mismo o de distintos clústeres:

Será necesario realizar VA en el/los sectores críticos. Con resultado positivo de las VA, se podrían conceder los sectores críticos solicitados.

III. Si se solicitan solo sectores no críticos aislados del mismo o de distintos clústeres

Se deberá realizar al menos una visita de acompañamiento en uno de los sectores no críticos de cada clúster a la que pertenezcan los sectores solicitados.

IV. Si se solicitan sectores críticos y no críticos del mismo o de distintos clústeres

Se procederá con la combinación apropiada de los apartados anteriores.

2.2.4 Plazos para completar la evaluación

En evaluaciones iniciales la fecha de la auditoría se fijará una vez que se hayan acordado las fechas de las VA. El plazo máximo para la realización de las VA es de 3 meses a partir de la emisión del informe de auditoría a la entidad.

Si no se puedan llevar a cabo las visitas seleccionadas en los plazos arriba indicados, ENAC podrá considerar como no representativo el muestreo, pudiéndose proponer al solicitante la posibilidad de reducir el alcance solicitado –cuando sea posible - o bien cerrar el proceso hasta nueva solicitud.

[2] Si el clúster tiene identificados **más de un sector "critico"**, se deberán realizar visitas de acompañamientos en **todos los sectores críticos identificados como "y"** o a **sólo en uno de aquellos identificados como "o"**.

2.3 Procesos de ampliación de alcance

Se podrá solicitar un clúster completo o bien sectores aislados (críticos o no críticos) pertenecientes a un mismo o a distintos clústeres. Para determinar la evaluación necesaria, en función de los casos, se aplicarán las partes apropiadas de los apartados 2.2.2 y 2.2.3[3] (estudio de documentación de los registros de todos los sectores solicitados y las visitas de acompañamiento pertinentes). No obstante, si se solicita un clúster completo y no se puede ofrecer VA en los sectores críticos del clúster (caso I.B anterior) solamente se podrá conceder la acreditación para el clúster si:

- se dispone de un contrato aceptado por un cliente para cada sector crítico, y además
- se lleva a cabo una auditoria de oficina centrada en los registros de las fases previas a la auditoria de certificación con resultado favorable. Condicionado a llevar a cabo una VA en el/los sectores críticos antes de emitir un certificado acreditado en dicho/s sector/es[4].

Si el resultado de la VA no es favorable ENAC considerará el recorte del alcance acreditado para el/los sectores críticos objeto de la visita.

En todos los casos ENAC planificará y comunicará la evaluación diseñada para cada solicitud de ampliación recibida, indicándole la información necesaria para realizar la evaluación (experiencia, registros, clientes para visitas de acompañamiento, etc.). Ver **Anexo II**.

La EC debe asegurar en el momento de realizar la solicitud que dispone de los medios (auditores cualificados, auditorias para VA, etc.) ya que la imposibilidad para evaluar, por parte de ENAC, una parte del alcance solicitado en el plazo indicado podría llevar a la no concesión de la totalidad del alcance solicitado y al cierre de la solicitud.

Las VA necesarias deberán realizarse en el plazo máximo de tres meses desde la emisión del informe de evaluación de la documentación y registros solicitados (2.2.2.). Si en el plazo de tres meses, no se han realizado las VA seleccionadas, ENAC podrá considerar como no representativo el muestreo, pudiéndose proponer al solicitante la posibilidad de reducir el alcance solicitado –cuando sea posible - o bien cerrar el proceso hasta nueva solicitud.

La decisión de conceder o no la ampliación afectará a la totalidad del clúster o, en caso de no haberlo solicitado entero, a la totalidad de los sectores solicitados. No será posible, por tanto, ampliar para parte de los sectores solicitados.

2.4 Notificación de cambios

Los cambios en los siguientes procesos/documentos se consideran afectados por la cláusula 10 del PAC-ENAC y deben ser comunicados a ENAC con carácter previo a su realización:

a) criterios de competencia (para cada función y cada Área Técnica relacionada con los sectores de acreditación),
b) procesos de evaluación inicial y de seguimiento continuo de la competencia.

[3] En ampliaciones el número de visitas de acompañamiento a realizar no tiene por qué ser como mínimo dos
[4] La planificación de la auditoria de certificación (etapa I y etapa II) por la EC puede quedar supeditada a la disponibilidad de fechas de ENAC para llevar a cabo la visita de acompañamiento

La EC no podrá realizar la modificación efectiva de estos procesos mientras ENAC no los haya evaluado de manera satisfactoria. ENAC se compromete a contestar en el plazo máximo de 15 días hábiles desde la recepción de la comunicación salvo que, por su volumen, sea necesario un tiempo mayor en cuyo caso ENAC informará de ello en los 5 primeros días hábiles dentro del plazo máximo anteriormente establecido, del tiempo que necesita para contestar, no siendo este tiempo superior a 20 días hábiles. Si transcurrido el plazo establecido ENAC no hubiese respondido la EC podrá incorporar el cambio a su sistema.

De la misma forma, las personas que realizan las funciones identificadas en ISO 17021-1 Anexo A (excepto auditores) se consideran personal clave para la competencia, por lo que la EC debe comunicar a ENAC cualquier incorporación o modificación al respecto para cada función y cada Área Técnica relacionada con los sectores acreditados; dicha comunicación deberá hacerse dentro de los 5 días hábiles siguientes a que la EC haya finalizado su proceso de evaluación de competencias.

Una vez recibida la comunicación ENAC podrá solicitar, en los 5 días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación, los registros correspondientes de cualificación. En ese caso se actuará de acuerdo a lo descrito en 2.3.

Situaciones como la carencia de personas cualificadas para alguna de las funciones identificadas en ISO 17021-1 Anexo A, (teniendo en cuenta los requisitos contenidos en las distintas ISO 17021-X aplicables) para cubrir los distintos sectores de acreditación se consideran afectados por la cláusula 10 del PAC-ENAC y deben ser comunicadas a ENAC inmediatamente.

2.5 Mantenimiento de la competencia sectorial

En cada ciclo de acreditación, ENAC evaluará la totalidad de los sectores incluidos en el alcance de acreditación.

En cuanto al muestreo, durante el primer ciclo de acreditación, ENAC evaluará la totalidad de los clústeres que engloben los sectores incluidos en el alcance de acreditación a través de VA. A partir del segundo ciclo de acreditación, si el resultado de la evaluación del ciclo anterior y del desempeño en general es favorable se podrá ampliar hasta 2 ciclos para cubrir el alcance acreditado con VA. En cualquier momento se podrá volver a la situación inicial dependiendo del desempeño demostrado por la entidad y de si se producen cambios relevantes en los procesos de cualificación de auditores, prácticas de auditoria o sus resultados y en el personal auditor.

Si al finalizar el ciclo no ha sido posible completar los programas de vigilancia de los sectores acreditados por motivos atribuibles a la EC, se reducirá el alcance 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

Anexo I

IDENTIFICACIÓN DE CLÚSTERES Y DE SECTORES CRÍTICOS

Tabla I: Clústeres y de sectores críticos para certificación de Sistemas de Gestión de Calidad (ISO 9001)

Especialidades			
Clúster	**Código IAF**	**Descripción**	**Código(s) crítico(s)**
Alimentación	1	Agricultura, caza, pesca y silvicultura	3
	3	Productos alimenticios, bebidas y tabaco	
	30	Hoteles y restaurantes	
Mecánica	17	Producción y primera transformación de metales. Fabricación de productos metálicos	20 o 22
	18	Fabricación, instalación y reparación de máquinas y equipos industriales	
	19	Fabricación y reparación de material eléctrico, electrónico y óptico	
	20	Construcción y reparación naval	
	22	Fabricación de vehículos de motor, locomotoras y material ferroviario. Fabricación de sus componentes, piezas y accesorios	
Papel	7	Fabricación de pasta papelera, papel y cartón. Fabricación de artículos de papel y cartón	9
	8	Edición	
	9	Artes gráficas y reproducción de soportes grabados	
Minerales	2	Minería e industrias extractivas	2 o 15
	15	Industrias de productos minerales no metálicos	
	16	Fabricación de hormigón, cemento, cal y yeso de sus productos derivados	
Construcción	28	Construcción	28
	34	Investigación y desarrollo; servicios técnicos de arquitectura e ingeniería y otras actividades de consulta y asesoramiento técnico	
Producción de bienes	4	Industria textil y confección	5 o 14
	5	Industria del cuero y del calzado. Curtido y acabado de cuero, teñido de pieles, elaboración de artículos de cuero y piel (excepto prendas de vestir)	
	6	Industria de la madera y el corcho (excepto muebles); cestería, espartería	
	14	Fabricación de productos de caucho y materias plásticas	
	23	Otras industrias manufactureras	
Química	10	Coquerías y refino de petróleo	12
	12	Fabricación de productos químicos y fibras	
Suministros	25	Producción y distribución de energía eléctrica	26
	26	Producción y distribución de combustibles gaseosos por conductos	
	27	Captación, depuración y distribución de agua, vapor y agua caliente	

Anexo I

Clúster	Código IAF	Descripción	Código(s) crítico(s)
Transporte y gestión de residuos	24	Valorización	24
	31	Transporte, almacenamiento y comunicaciones	
	39	Otras actividades sociales y de servicios prestados a la comunidad (incluye: recogida y tratamiento de aguas residuales, y recogida, tratamiento y eliminación de residuos)	
Servicios	29	Comercio, reparación de vehículos de motor, motocicletas y artículos personales y de uso doméstico	33 o 37
	32	Intermediación financiera, actividades inmobiliarias, alquiler de maquinaria y equipo sin operarios, de efectos personales y enseres domésticos	
	33	Actividades informáticas y anexas	
	35	Otros servicios	
	36	Administración Pública	
	37	Educación	
Nuclear	11	Procesamiento de combustibles nucleares	11
Farmacéutica	13	Fabricación de productos farmacéuticos	13
Aeroespacial	21	Fabricación aeronáutica y espacial	21
Sanitaria	38	Actividades sanitarias y veterinarias. Asistencia social.	38

Tabla II. Clústeres y de sectores críticos para certificación de Sistemas de Gestión Ambiental (ISO 14001)

Especialidades			
Clúster	**Código IAF**	**Descripción**	**Código(s) crítico(s)**
Agricultura, silvicultura y pesca	1	Agricultura, caza, pesca y silvicultura	1
Alimentación	3	Productos alimenticios, bebidas y tabaco	3
	30	Hoteles y restaurantes	
Mecánica	17	Producción y primera transformación de metales. Fabricación de productos metálicos	20 o 21
	18	Fabricación, instalación y reparación de máquinas y equipos industriales	
	19	Fabricación y reparación de material eléctrico, electrónico y óptico	
	20	Construcción y reparación naval	
	21	Fabricación aeronáutica y espacial	
	22	Fabricación de vehículos de motor, locomotoras y material ferroviario. Fabricación de sus componentes, piezas y accesorios	
Papel	8	Edición	9
	9	Artes gráficas y reproducción de soportes grabados	
Construcción	28	Construcción	28
	34	Investigación y desarrollo, servicios técnicos de arquitectura e ingeniería y otras actividades de consulta y asesoramiento técnico	
Producción de bienes	4	Industria textil y confección	4 y 5
	5	Industria del cuero y del calzado. Curtido y acabado de cuero, teñido de pieles, elaboración de artículos de cuero y piel (excepto prendas de vestir)	
	6	Industria de la madera y el corcho (excepto muebles); cestería y espartería	
	23	Otras industrias manufactureras	
Química	7	Fabricación de pasta papelera, papel y cartón. Fabricación de artículos de papel y cartón	7 y 10 y 12 y 13
	10	Coquerías y refino de petróleo	
	12	Fabricación de productos químicos y fibras	
	13	Fabricación de productos farmacéuticos	
	14	Fabricación de productos de caucho y materias plásticas	
	15	Industrias de productos minerales no metálicos	
	16	Fabricación de hormigón, cemento, cal y yeso, y de sus productos derivados	
Minería y extracción	2	Minería e industrias extractivas	2

Anexo I

Clúster	Código IAF	Descripción	Código(s) crítico(s)
Suministros	25	Producción y distribución de energía eléctrica	25 o 26
	26	Producción y distribución de combustibles gaseosos por conductos	
	27	Captación, depuración y distribución de agua, vapor y agua caliente	
Transporte y gestión de residuos	31	Transporte, almacenamiento y comunicaciones	24 y 39
	24	Valorización	
	39	Otras actividades sociales y de servicios prestados a la comunidad (incluye: recogida y tratamiento de aguas residuales, y recogida, tratamiento y eliminación de residuos)	
Servicios	29	Comercio, reparación de vehículos de motor, motocicletas y artículos personales y de uso doméstico	29 o 35 o 36
	32	Intermediación financiera, actividades inmobiliarias, alquiler de maquinaria y equipo sin operario, de efectos personales y enseres domésticos	
	33	Actividades informáticas y anexas	
	35	Otros servicios	
	36	Administración pública	
	37	Educación	
Nuclear	11	Procesamiento de combustibles nucleares	11
Sanitaria	38	Actividades sanitarias y veterinarias. Asistencia social	38

Tabla III. Clústeres y de sectores críticos para certificación de Sistemas de Gestión de Seguridad y salud en el Trabajo

Clúster Técnico	Código IAF	Descripción	Código(s) crítico(s)
Agricultura, silvicultura y pesca	1	Agricultura, caza, pesca y silvicultura	1
Alimentación	3	Productos alimenticios, bebidas y tabaco	3
	30	Hoteles y restaurantes	
Mecánica	18	Fabricación, instalación y reparación de máquinas y equipos industriales	20 y 21
	19	Fabricación y reparación de material eléctrico, electrónico y óptico	
	20	Construcción y reparación naval	
	21	Fabricación aeronáutica y espacial	
	22	Fabricación de vehículos a motor, locomotoras y material ferroviario. Fabricación de sus componentes, piezas y accesorios	
Papel	8	Edición	9
	9	Artes gráficas y reproducción de soportes grabados	
Construcción	28	Construcción	28
	34	Investigación y desarrollo; servicios técnicos de arquitectura e ingeniería y otras actividades de consulta y asesoramiento técnico	
Producción de bienes	4	Industria textil y confección	[4 y 5] o 6
	5	Industria del cuero y del calzado. Curtido y acabado de cuero, teñido de pieles, elaboración de artículos de cuero y piel (excepto prendas de vestir)	
	6	Industria de la madera y el corcho (excepto mueble); cestería, espartería	
	23	Otras industrias manufactureras	
Química	7	Fabricación de pasta papelera, papel y cartón. Fabricación de artículos de papel y cartón	[7 y 10 y 12 y 13 y 16] o 17
	10	Coquerías y refino de petróleo	
	12	Fabricación de productos químicos y fibras	
	13	Fabricación de productos farmacéuticos	
	14	Fabricación de productos de caucho y materias plásticas	
	15	Industrias de productos minerales no metálicos	
	16	Fabricación de hormigón, cemento, cal y yeso y de sus productos derivados	
	17	Producción y primera transformación de metales. Fabricación de productos metálicos	
Minería y extracción	2	Minería e industrias extractivas	2
Suministros	25	Producción y distribución de energía eléctrica	25 o 26
	26	Producción y distribución de combustibles gaseosos por conductos	
	27	Captación, depuración y distribución de agua, vapor y agua caliente	

Anexo I

Clúster Técnico	Código IAF	Descripción	Código(s) crítico(s)
Transporte y gestión de residuos	31	Transporte, almacenamiento y comunicaciones	[31 y 24] o 39
	24	Valorización	
	39	Otras actividades sociales y de servicios prestados a la comunidad (incluye: recogida y tratamiento de aguas residuales, y recogida, tratamiento y eliminación de residuos)	
Servicios	29	Comercio, reparación de vehículos de motor, motocicletas y artículos personales y de uso doméstico	29 o 35 o 36
	32	Intermediación financiera, actividades inmobiliarias, alquiler de maquinaria y equipo sin operarios, de efectos personales y enseres domésticos	
	33	Actividades informáticas y anexas	
	35	Otros servicios	
	36	Administración Pública	
	37	Educación	
Nuclear	11	Procesamiento de combustibles nucleares	11
Sanitario	38	Actividades sanitarias y veterinarias. Asistencia social	38

Anexo I

Tabla IV. Clústeres y de sectores críticos para certificación de Sistemas de Gestión de la Energía (ISO 50001)

Clúster Técnico	Descripción
1	Industria ligera y mediana
2	Industria pesada
3	Edificios
4	Complejos de edificios
5	Transporte
6	Minería
7	Agricultura
8	Suministro de energía

NOTA: en la certificación de Sistemas de Gestión de la Energía, cada sector se considera un clúster y todos son críticos

Tabla V. Clústeres y de sectores críticos para certificación de Sistemas de Gestión de producto Sanitario (ISO 13485)

Clúster Técnico	SECTOR ENAC/PS	Actividad. Descripción ENAC Anexos técnicos
Productos sanitarios no activos	1	Productos sanitarios no activos, no implantables, en general
	2	Implantes no activos
	3	Productos para cuidado de heridas
	4	Producto sanitario dentales no activos y accesorios
	5	Otros productos sanitarios no activos diferentes de los especificados arriba
Productos sanitarios activos (no implantables)	6	Productos sanitarios activos, en general
	7	Productos para imagen
	8	Productos sanitarios de monitorización
	9	Productos sanitarios para terapia por radiación y termo terapia
	10	Productos sanitarios activos (no implantables) diferentes a los especificados arriba
Productos sanitarios activos implantables	11	Productos sanitarios activos implantables, en general
	12	Productos sanitarios activos implantables diferentes a los especificados arriba
Productos sanitarios para el diagnóstico in vitro (DIV)	13	Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para: • Química clínica • Inmunoquímica (inmunología) • Hematología/Hemostasis/Inmunohematología • Microbiología • Inmunología infecciosa • Histología/citología • Ensayos genéticos
	14	Instrumentos y software para diagnostico en vitro
	15	Productos sanitarios para DIV diferentes a los especificados arriba
Métodos de esterilización para producto sanitario	16	Esterilización por óxido de etileno
	17	Calor húmedo
	18	Proceso de asepsia
	19	Esterilización por Radiación (p. e. gama, rayos x, haz electrones)
	20	Esterilización por vapor a baja temperatura y formaldehido
	21	Esterilización térmica con calor seco
	22	Esterilización con peróxido de hidrogeno
	23	Métodos de esterilización diferentes a los especificados arriba

Anexo I

Clúster Técnico	SECTOR ENAC/PS	Actividad. Descripción ENAC Anexos técnicos
Productos que incorporan o utilizan determinadas sustancias o tecnologías	24	Productos sanitarios que incorporan sustancias medicinales
	25	Productos sanitarios que incorporan tejidos de origen animal
	26	Productos sanitarios que incorporan derivados de sangre humana
	27	Productos sanitarios que utilizan micromecánica
	28	Productos sanitarios que utilizan nanomateriales
	29	Productos sanitarios que utilizan revestimientos y/o materiales biológicamente activos o que son absorbidos total o parcialmente
	30	Productos que incorporan o utilizan determinadas sustancias o tecnologías diferentes a los especificados arriba
Piezas, partes y servicios	31	Materias primas
	32	Componentes
	33	Subconjuntos
	34	Servicios de calibración *
	35	Servicios de distribución
	36	Servicios de mantenimiento
	37	Servicios de transporte
	38	Otros servicios

NOTA: en la certificación de Sistemas de Gestión de producto Sanitario, la definición de sector crítico está afectada por lo dispuesto en NT 65 acerca de productos de alto riesgo.

NOTA*: Las organizaciones que suministren servicios de calibración deberían estar acreditados con respecto a ISO 17025.

Tabla VI. Clústeres y de sectores críticos para certificación de SG de continuidad de negocio (ISO 22301)

Clúster	Código IAF	Actividad. Descripción ENAC Anexos técnicos	Código(s) critico(s)
Alimentación	1	Agricultura, caza, pesca y silvicultura	3
	3	Productos alimenticios, bebidas y tabaco	
	30	Hoteles y restaurantes	
Mecánica	17	Producción y primera transformación de metales. Fabricación de productos metálicos	20 o 22
	18	Fabricación, instalación y reparación de máquinas y equipos industriales	
	19	Fabricación y reparación de material eléctrico, electrónico y óptico	
	20	Construcción y reparación naval	
	22	Fabricación de vehículos de motor, locomotoras y material ferroviario. Fabricación de sus componentes, piezas y accesorios	
Papel	7	Limitado a “Fabricación de artículos de papel y cartón”	9
	8	Edición	
	9	Artes gráficas y reproducción de soportes grabados	
Minerales	2	Minería e industrias extractivas	2 o 15
	15	Industrias de productos minerales no metálicos	
	16	Fabricación de hormigón, cemento, cal y yeso de sus productos derivados	
Construcción	28	Construcción	28
	34	Investigación y desarrollo; servicios técnicos de arquitectura e ingeniería y otras actividades de consulta y asesoramiento técnico	
Producción de bienes	4	Industria textil y confección	5 o 14
	5	Industria del cuero y del calzado. Curtido y acabado de cuero, teñido de pieles, elaboración de artículos de cuero y piel (excepto prendas de vestir)	
	6	Industria de la madera y el corcho (excepto muebles); cestería, espartería	
	14	Fabricación de productos de caucho y materias plásticas	
	23	Otras industrias manufactureras	
Química	10	Coquerías y refino de petróleo	12
	12	Fabricación de productos químicos y fibras	
Suministros	25	Producción y distribución de energía eléctrica	26
	26	Producción y distribución de combustibles gaseosos por conductos	
	27	Captación, depuración y distribución de agua, vapor y agua caliente	

Anexo I

Clúster	Código IAF	Actividad. Descripción ENAC Anexos técnicos	Código(s) critico(s)
Transporte y gestión de residuos	24	Valorización	24
	31	Transporte, almacenamiento y comunicaciones	
	39	Otras actividades sociales y de servicios prestados a la comunidad (incluye: recogida y tratamiento de aguas residuales, y recogida, tratamiento y eliminación de residuos)	
Servicios	29	Comercio, reparación de vehículos de motor, motocicletas y artículos personales y de uso doméstico	33 o 37
	32	Intermediación financiera, actividades inmobiliarias, alquiler de maquinaria y equipo sin operarios, de efectos personales y enseres domésticos	
	33	Actividades informáticas y anexas	
	35	Otros servicios	
	36	Administración Pública	
	37	Educación	
Nuclear	11	Procesamiento de combustibles nucleares	11
Farmacéutica	13	Fabricación de productos farmacéuticos	13
Aeroespacial	21	Fabricación aeronáutica y espacial	21
Sanitaria	38	Actividades sanitarias y veterinarias. Asistencia social.	38

Tabla VII. Clústeres y de sectores críticos para certificación de Sistemas de Gestión anti soborno (ISO 37001) y *Compliance* (esquema ISO 37301)

Clúster	Código IAF	Códigos Nace 2	Categorización del Riesgo
Agricultura, silvicultura y pesca	01	01, 02 y 03	MEDIO
Tecnologías de la información y telecomunicaciones	31 (sólo comunicaciones) y 33	58, 59, 60, 61, 62 y 63	MEDIO
Fabricación ligera y pesada	3, 4, 5, 6, 7, 12, 14, 15, 17, 18 (excluidas armas), 19, 20, 23 (excluidos equipos médicos)	10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20 (excluido 20.51 – explosivos), 22, 23 (excluidos 23.5 y 23.6 hormigón y yeso), 24, 25 (excluido 25.4 – armas) , 26, 27, 28, 29, 30 (excluidos 30.3 y 30.4 – aeronaves y militar), 31, 32 (excluido 32.5 – instrumentos médicos y dentales), 33 (excluido 33.16 – reparación de aeronaves y naves espaciales)	MEDIO
Industria aeroespacial, armamentística y defensa	18 (armas), 21 y 36 (relacionados con Defensa)	20.51, 25.4, 30.3, 30.4, 33.16 y 84.22	ALTO
Banca y finanzas. Sector inmobiliario y servicios legales de negocios	32 y 35 (legal y contable)	64, 65, 66, 68, 69, 92	ALTO
Construcción y Administración Pública	16, 28 y 36	23.5, 23.6, 41, 42, 43 y 84 (excluido 84.22)	ALTO
Generación y transmisión de energía, minería y refino de petróleo; servicios básicos	02, 10, 11, 24, 25, 26, 27	05, 06, 07, 08, 09, 19, 35, 36, 37, 38, 39, 46.12	ALTO
Sectores farmacéutico y sanitario	13, 23 (equipos médicos) y 38	21, 32.5, 46.46, 86, 87, 88	ALTO
Transporte y almacenamiento	22, 29 (automóviles), 31 (excluidas comunicaciones)	45, 49, 50, 51, 52, 53	MEDIO

Anexo I

Clúster	Código IAF	Códigos Nace 2	Categorización del Riesgo
Edición e impresión, servicios sociales y de consumo, educación y servicios de educación e ingeniería	08 (edición), 09 (impresión) 29 (no vehículos y productos farmacéuticos), 30, 34 (servicios de ingeniería), 35 (no legal y contables), 37 (educación), 39	46 (excluido 46.12 – agentes mineros, 46.46 – agentes farmacéuticos), 47 55, 56, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 85, 90, 91, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99	BAJO

NOTA: en la certificación de Sistemas de Gestión antisoborno y *Compliance* (esquema ISO 37301) se considera que los códigos incluidos en clúster considerados como de riesgo alto son "críticos" y los incluidos en clúster de riesgo medio y bajo son "no críticos". En caso de ser necesario considerar los riesgos asociados a ubicaciones geográficas específicas se tendrán en cuenta países con puntuación inferior a 70 en el Índice de Percepción de la Corrupción de Transparencia Internacional https://www.transparency.org/country).

Anexo II

GESTIÓN DE LAS VISITAS DE ACOMPAÑAMIENTO

1. Auditoria iniciales, ampliaciones y extraordinarias

ENAC solicita a la EC que le remita su planificación de auditorías de los clústeres/sectores seleccionados, indicando: Área técnica del certificador, Sector/res de acreditación, Nombre y dirección de la organización cliente, Fechas previstas de auditoría, Equipo auditor designado.

Con respecto a las fechas de realización de las auditorias, ENAC no podrá garantizar la realización del acompañamiento si éstas no se han comunicado con una antelación mínima de 20 días.

La selección de las VA se realizará sobre la lista de auditorías de certificación enviada por la entidad. Si a juicio del AJ las auditorías disponibles no se pueden considerar representativas del alcance solicitado (bien en los sectores, bien de otras características de experiencia previa) se podría ofrecer al solicitante la posibilidad de reducir el alcance solicitado cuando sea posible- o bien dejar sin efecto la solicitud.

Para auditorias extraordinarias ENAC fija el número y los sectores a cubrir dependiendo del objetivo de la evaluación a realizar.

2. Auditorias de seguimiento y reevaluación

Cuatro meses antes de la fecha prevista para el S/R, ENAC solicita a sus EC acreditadas una lista de auditorías de certificación (I, S, o R) previstas en el plazo de un año a contar desde el mes siguiente a producirse tal solicitud de la información de los clústeres seleccionados. Para cada clúster solicitado la entidad debe identificar y responder con la siguiente información:

- nombre de las organizaciones, dirección y tipo de auditoría,
- sector de acreditación y área técnica de la EC,
- equipo auditor y observadores, si los hubiera designado la EC en el momento de selección de la visita.
- fechas previstas de auditoria (mes si todavía no se ha identificado fecha concreta).

3. Obligaciones de las partes para posibilitar las Visitas de Acompañamiento

El Auditor/Experto Técnico (AT/ET) designado selecciona las auditorías a acompañar y las comunica a la entidad a través del Portal de ENAC. Si falta algún dato de los arriba indicados, en ese momento, la EC adquiere el compromiso de comunicarlo a la mayor brevedad al equipo auditor. En particular en materia de las fechas, si no están definidas éstas, solo podrán ser fijadas a posteriori tras acuerdo con el AT/ET.

a) Una vez seleccionada la VA, la entidad **no deberá** modificar las **fechas ni el equipo auditor,** ni incluir **observadores** no designados previamente antes de que se seleccionará la misma. Cualquier cambio deberá estar convenientemente justificado[5].

Cambios en el alcance de la auditoria o modificación de fechas o equipos auditores (incluida la presencia de observadores) en las visitas seleccionadas por ENAC, además de alterar la representatividad de la selección realizada, provocan retrasos inaceptables en los procesos de acreditación o incluso incumplimientos de los compromisos internacionales de ENAC.

Como parte de las obligaciones del acreditado (ver Procedimiento de Acreditación) la entidad deberá tener recogido en sus contratos con el cliente la obligación para este de aceptar la presencia de ENAC en visitas de acompañamiento, así como que cualquier negativa o rechazo tendrá que estar debidamente justificada y solo podrá ser aceptada con el acuerdo de la EC y ENAC. Si no se produce tal aceptación y se mantiene la negativa podrá originar la no emisión o en su caso la retirada de un certificado ya emitido.

Si un cliente no acepta la presencia de ENAC sin justificación o con justificación no aceptable la entidad certificación no debe emitir ni reemitir un certificado acreditado o bien debe conseguir que se retire el existente. Con ese fin, si mientras el certificado mantiene su condición de acreditado su titular pretende que sea objeto de transferencia a otra EC acreditada, la EC emisora y ENAC (si es consultada al respecto) deben declarar el conflicto existente con ese certificado y en particular su situación ajena a la condición de acreditado. Tampoco podrá ser reemitido por la misma EC bajo otra acreditación.

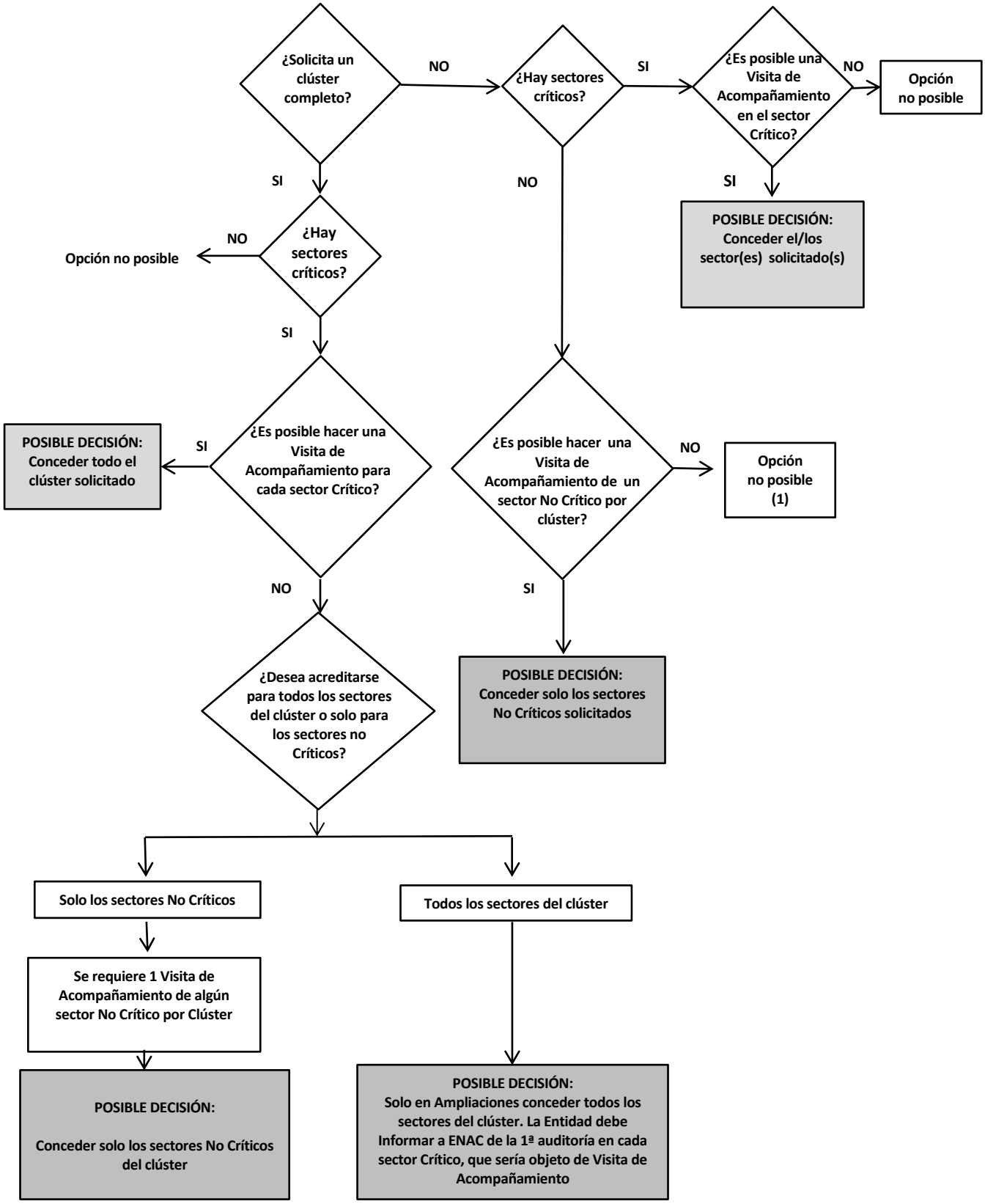
ENAC podrá informar a otros organismos de acreditación y propietarios de esquema o bien podrá hacer pública una lista de certificados que han perdido la condición de acreditados por esta causa, con objeto de impedir que sean objeto de transferencia o emisión bajo otra acreditación.

Sin perjuicio de lo indicado anteriormente, en casos de cambios no justificados, ENAC podrá seleccionar una **visita adicional**. Así mismo, la entidad deberá mantener informada a ENAC de cuándo va a realizar la auditoría inicialmente seleccionada, con objeto de realizar tal VA cuando se produzca.

[5]) no se considera modificación del equipo auditor la introducción de un representante de la EC , el cual deberá en cualquier caso no interferir en el transcurso de la Vista de acompañamiento
Solo se tendrán en cuenta justificaciones por escrito provenientes o refrendadas por el cliente de la certificación. Tales justificaciones no eximen al citado cliente de su obligación, para con el certificador, de facilitar la evaluación en sus instalaciones (ver PAC ENAC 7.4.2.)

Anexo III

DIAGRAMA GESTIÓN DE CLÚSTER



NOTA (1) Consultar con ENAC en caso de que los sectores no críticos aislados completen el clúster