

## INDICE

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....	1
2. DEFINICIONES .....	1
3. NO CONFORMIDADES.....	2
4. CLASIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES.....	3
5. TRATAMIENTO DE LAS NO CONFORMIDADES Y RESPUESTA AL INFORME DE AUDITORÍA .....	4
6. EVALUACIÓN DEL PAC, TOMA DE DECISIONES Y ACCIONES POSTERIORES .....	6

### 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

En este documento se describe el método establecido por **ENAC** para la clasificación, en función de su gravedad, de las No Conformidades detectadas durante los procesos de acreditación de un organismo de evaluación de la conformidad (OEC), las medidas que el auditado debe adoptar para cada una de ellas, la información que debe enviar a ENAC para demostrar su resolución y el proceso de decisión subsiguiente llevado a cabo por ENAC.

Este documento está redactado principalmente para su aplicación en auditorías in situ, no obstante es aplicable a cualquier actividad de evaluación realizada por ENAC que implique la identificación de No Conformidades (auditorías, Visitas de acompañamiento, estudios de documentación) excepto en aquellas que se rijan por las reglas de un esquema específico en cuyo caso se aplicarán éstas.

### 2. DEFINICIONES

**No Conformidad (NC):** incumplimiento de los requisitos de acreditación puesto de manifiesto por un conjunto de hechos identificados durante la auditoría.

**Acción correctiva:** Acción encaminada a eliminar las causas que han dado lugar a una no conformidad con el fin de prevenir su recurrencia.

**Acción de contención:** Acción encaminada a contener o paliar los efectos del problema detectado y evitar su recurrencia y en especial sus efectos sobre la emisión de informes/certificados acreditados hasta que se haya demostrado la implantación de la acción correctiva (ver apartado 5.7). Estas acciones pueden incluir controles adicionales, procesos de supervisión reforzados, restricciones temporales de uso en equipos o en cualificaciones del personal, etc.

**Acción reparadora:** Acción encaminada a corregir de manera inmediata el efecto provocado por una No Conformidad en el pasado (informes/certificados emitidos, etc.).

**sEgNAC:** Plataforma informática de ENAC para la gestión de los registros de las auditorías. Permite a entidades y auditores enviar y consultar los documentos que se generan en el proceso de evaluación, tales como el Programa de Auditoría, Informe de Auditoría y Plan de Acciones Correctivas, y conocer el avance del proceso de evaluación mediante un sistema de avisos por correo electrónico.

La aplicación dispone de un certificado SSL emitido por Verisign, que garantiza la confidencialidad e integridad de toda la información transmitida. El acceso es mediante una clave personal que ENAC facilita a los solicitantes de la acreditación.

### **3. NO CONFORMIDADES**

**3.1.** Los incumplimientos que dan lugar a las no conformidades pueden estar referidos a:

- Requisitos Técnicos, tales como:
  - personal que no demuestra competencia en el trabajo que realiza;
  - procedimientos de trabajo como métodos de ensayo o inspección, procedimientos de certificación, etc., que no son técnicamente adecuados;
  - actividades de evaluación de la conformidad (ensayo, inspección, auditoría, etc.) realizadas de forma ineficaz o inadecuada;
  - ausencia de registros que demuestren que las actividades técnicas se realizan correctamente,...
  
- Requisitos de gestión, tales como:
  - documentación que no cumple los requisitos de la norma;
  - fallos en el funcionamiento del sistema de gestión del OEC;
  - actividades no documentadas,
  - ausencia de registros que demuestren el cumplimiento de los requisitos de acreditación, ...
  
- Requisitos del proceso de acreditación, tales como
  - mal uso de la marca de acreditación
  - incumplimiento de obligaciones establecidas en el Procedimiento de Acreditación o por Comisión de Acreditación,...

**3.2.** Las no conformidades se basan en hechos identificados en la auditoría (tales como: cierto equipo no está calibrado; no hay registros de la cualificación o supervisión de ciertas personas; ciertos registros no incluyen cierta información; ciertos registros incluyen el uso de equipos de los que no hay evidencia de su mantenimiento; no hay registro de la justificación de cierta decisión técnica; no se dispone de cierto equipo, etc.) que son comunicados a los interlocutores del OEC conforme se detectan para permitir que, en su caso, se complete la información y se aclaren los puntos de duda o desacuerdo, facilitando así la identificación del problema y su alcance. Cualquier discrepancia que pudiese tener el OEC sobre los hechos identificados por el equipo auditor debe ser justificada y puesta de manifiesto durante la auditoría.

Cualquier situación que, a juicio del equipo auditor, de no resolverse puede dar lugar a una no conformidad en el futuro o situaciones que, aun cumpliendo con los requisitos de la norma, tengan un evidente potencial de mejora, se documentarán como un comentario en el informe de auditoría.

**3.3.** El proceso de acreditación parte del hecho de que es el OEC quien declara su competencia y el cumplimiento con los requisitos de acreditación y solicita a ENAC que lo compruebe y lo declare públicamente. Por tanto la labor de ENAC no es “descubrir” si el OEC cumple ciertos requisitos, sino obtener de éste las evidencias que demuestren que, efectivamente, los cumple.

Esto implica que la carga de la prueba recae en el OEC que debe disponer, y facilitar al equipo auditor, de toda la información pertinente al objeto y alcance de la auditoría que demuestre el cumplimiento de los requisitos. La incapacidad del auditado de demostrar de manera fehaciente el cumplimiento de algún requisito es, en sí mismo, un incumplimiento con dicho requisito.

#### **4. CLASIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES**

Las no conformidades se clasifican en mayores y menores de acuerdo a los siguientes criterios:

##### **No Conformidad Mayor (NCM)**

- En relación con requisitos técnicos

Aquellas que cuestionan la competencia del personal, la validez de los métodos de evaluación de la conformidad o la validez de los resultados de la actividad acreditada.

- En relación con requisitos de gestión

Aquellas que ponen de manifiesto un incumplimiento de los requisitos de gestión, que afectan a los resultados de la actividad acreditada o que ponen en cuestión que la actividad de evaluación se ejecute de manera adecuada a lo largo del tiempo.

- En relación con requisitos del Proceso de Acreditación

- El incumplimiento sistemático de las obligaciones de los OEC acreditados establecidas en los procedimientos de acreditación o, aun no siendo sistemático, cuando impida o dificulte seriamente el adecuado control que ENAC debe mantener de los OEC acreditados, o sea intencionado.
- El incumplimiento reiterado de las normas relativas al uso de la marca de ENAC o la referencia a la condición de acreditado y, en cualquier caso, cuando esto pueda suponer una competencia desleal con otros OEC acreditados.
- La manipulación, falseamiento u ocultación de los registros que sirven como base para demostrar el cumplimiento de los requisitos de acreditación.
- El incumplimiento de los compromisos con ENAC
- Se considerará especialmente grave si se pone de manifiesto que el OEC era consciente de la existencia de un problema y no tomó medidas para resolverlo.

##### **No Conformidad menor (NCm)**

- En relación con requisitos técnicos

Aquellas que no cuestionan la competencia del personal, la validez de los métodos de evaluación de la conformidad o la validez de los resultados de la actividad acreditada.

- En relación con requisitos de gestión

Aquellas que se producen de manera aislada o puntual, y no afectan a los resultados de la actividad ni ponen en cuestión la eficacia del sistema de gestión ni, por tanto, la consistencia en la prestación de las actividades acreditadas.

- En relación con requisitos del Proceso de Acreditación

Los incumplimientos esporádicos de las obligaciones de los OEC acreditados establecidos en los Procedimientos de Acreditación, siempre que no impida o dificulten el adecuado control que ENAC debe mantener de los OEC acreditados, y no sea intencionado.

## 5. TRATAMIENTO DE LAS NO CONFORMIDADES Y RESPUESTA AL INFORME DE AUDITORÍA

En sEgNAC se incluye información de ayuda para presentar el plan de acciones correctivas (iconos de ayuda y preguntas “compruebe que”).

- 5.1. El OEC debe demostrar que todas las no conformidades han recibido un tratamiento adecuado coherente con su gravedad, estableciendo acciones para evitar su recurrencia. Dicho tratamiento deberá incluir las acciones establecidas en la tabla I.
- 5.2. Para que ENAC considere que una no conformidad ha recibido un tratamiento adecuado debe disponer de suficiente información que justifique que las causas han sido adecuadamente identificadas, que el OEC conoce la extensión del problema, que las acciones correctivas abordan cada una de dichas causas de manera adecuada y que se han aplicado las acciones reparadoras necesarias.
- 5.3. El OEC debe mantener registros de cada una de las acciones y decisiones indicadas en la tabla I así como de las investigaciones llevadas a cabo para tomarlas (p.ej. registros evaluados, porcentaje respecto al total, procesos revisados, etc.). Dichos registros estarán disponibles para ENAC en cualquier momento.
- 5.4. El OEC aportará como respuesta al informe de auditoría, a través de sEgNAC, un plan de acciones (en adelante, PAC) con la información y en los plazos indicados en la tabla I.
- 5.5. El objetivo de las acciones correctivas es evitar la recurrencia de los problemas. Por ello, las entidades deben tener en cuenta que es su responsabilidad el asegurarse de que esto es así, por lo que una correcta evaluación de la eficacia de las acciones correctivas propuestas es imprescindible. En el caso de que en dicha evaluación se evidencie que una acción correctiva propuesta a ENAC no ha sido capaz de resolver el problema, es responsabilidad del OEC el modificar dicha acción en todo lo necesario para asegurar su eficacia manteniendo registros de ello.
- 5.6. El OEC puede presentar alegaciones a una no conformidad. Las alegaciones deben estar referidas a la no conformidad y no poner en cuestión la veracidad de los hechos que las soportan (ver 3.2). Es importante que las alegaciones se indiquen en el apartado específico de sEgNAC ya que de otra forma no se tramitarán como tales.
- 5.7. En el caso de que la entidad presente acciones de contención deberá presentar evidencias de la implantación de las acciones correctivas propuestas en un máximo de 3 meses desde la toma de decisión por Comisión de Acreditación (ver tabla II).

Si en el plazo establecido no se hubiesen recibido las evidencias de implantación de alguna no conformidad se realizará una revisión in situ de manera inmediata. Dicha visita no podrá ser sustituida por una revisión documental.

- 5.8. **Política de plazos:** Si en el plazo establecido el OEC no hubiese aportado a sEgNAC la información solicitada:
  - i. En **iniciales y ampliaciones:** se dará por cerrado el proceso de evaluación una vez superado el plazo de validez del informe que se reiniciará con una nueva evaluación cuando el OEC lo solicite.
  - ii. En **seguimientos y reevaluaciones:** se iniciará el proceso de suspensión de la acreditación. Si la información se recibiese antes de que la suspensión se haya ratificado, ésta no se hará pública pero la evaluación de dicha documentación será facturada al OEC.
- 5.9. ENAC podrá verificar el tratamiento dado por la entidad a las no conformidades en cualquier momento posterior a la finalización del plazo de implantación establecido.

**Tabla I: Tratamiento de no conformidades e información a enviar a ENAC**

Tratamiento de las no Conformidades: Actividades a realizar	Plan de acciones (PAC): Información a enviar a ENAC	Plazos de respuesta (Máximos desde la fecha del informe de auditoría)
<u>Auditorías para la concesión de la acreditación (iniciales y ampliación)</u>		
a) <b>Análisis de las causas</b> que han dado lugar al incumplimiento b) <b>Análisis de la extensión</b> del problema, tanto en términos organizativos (si el problema se da en diferentes áreas de la organización) como en sus efectos (número de casos afectados), para determinar su gravedad c) Establecimiento de <b>acciones correctivas</b> orientadas a eliminar dichas causas identificando un plazo para su implantación y para la evaluación de su eficacia.	<b>No Conformidades Mayores</b> i. Análisis de causas. ii. Análisis de extensión realizado (descripción y justificación) y su resultado. iii. Acciones correctivas establecidas para abordar cada una de las causas identificadas iv. Evidencias de la implantación de cada acción correctiva  <b>No conformidades menores</b> i. Análisis de causas. ii. Análisis de extensión realizado (descripción y justificación) y su resultado. iii. Acciones correctivas establecidas para abordar cada una de las causas identificadas y plazo de implantación. (ver nota 1)	4 meses
<u>Auditorías de mantenimiento de la acreditación (seguimiento, reevaluación, levantamiento de una suspensión temporal)</u>		
a) <b>Análisis de las causas</b> que han dado lugar al incumplimiento b) <b>Análisis de la extensión</b> del problema, tanto en términos organizativos (si el problema se da en diferentes áreas de la organización) como en sus efectos (número de casos afectados), para determinar su gravedad c) Establecimiento de <b>acciones correctivas</b> orientadas a eliminar dichas causas identificando un plazo para su implantación y para la evaluación de su eficacia. En el caso de que no puedan implantarse acciones correctivas en el plazo establecido se implantarán las correspondientes <b>acciones de contención</b> . d) Establecimiento de <b>acciones reparadoras</b> si son relevantes, en función del resultado de los análisis anteriores y de la naturaleza de las desviaciones	<b>No Conformidades Mayores</b> i. Análisis de causas. ii. Análisis de extensión realizado (descripción y justificación) y su resultado. iii. Acciones correctivas que haya establecido para abordar cada una de las causas identificadas y plazo de implantación. iv. Acciones reparadoras en su caso. v. Evidencias de la implantación de cada acción correctiva y reparadora ó de las <b>acciones de contención</b> establecidas y justificación de su pertinencia.  <b>No conformidades menores</b> i. Análisis de causas. ii. Análisis de extensión realizado (descripción y justificación) y su resultado. iii. Acciones correctivas que haya establecido para abordar cada una de las causas identificadas y plazo de implantación. ( <b>ver nota 1</b> )	20 días naturales (*)  (*) Cuando el resultado de la auditoría sea considerado de especial gravedad, podrá establecerse un plazo de respuesta inferior que se comunicará al enviar el informe de auditoría.
<u>Visitas de Control</u> El tratamiento, la información a enviar y el plazo se establecen, en función del tipo de visita y su resultado, en el propio informe de la visita.		

**Nota 1:** Ante No conformidades menores, el OEC debe describir detalladamente la acción que va a tomar e identificar de qué manera dicha acción resuelve la no conformidad pero no es necesario que aporte evidencias de su implantación. Por ejemplo, ante una carencia en un procedimiento no sería adecuado aportar como acción correctiva “*se cambiará el procedimiento*”, sino que debe indicarse en qué sentido va a modificarse, pero no sería necesario aportar el documento modificado.

Si, a pesar de todo, el OEC necesita aportar alguna evidencia deberá ponerse en contacto con ENAC (soporte\_sgd@enac.es) para que le habilite esta opción en sEgNAC, indicando el nº de evaluación y el nº de no conformidad menor que corresponda.

**Nota 2:** De manera general, en ausencia de “*Análisis de las causas*” y “*Análisis de la extensión*” ENAC no estaría en disposición de evaluar la pertinencia de las acciones correctivas y/o reparadoras por lo que, en esos casos, no podrá considerar que se ha dado un tratamiento adecuado a las no conformidades.

**Nota 3:** El juicio de ENAC sobre el plan de acciones se limita a determinar la suficiencia que, a su entender, tienen las acciones propuestas para resolver las no conformidades, y no implica que se haya evaluado ningún otro aspecto que pueda estar incluido en la documentación aportada por el OEC y que no esté directamente relacionados con la resolución de las no conformidades.

**Nota 4:** El plantear una reducción significativa del alcance evaluado como medio para resolver No Conformidades puede desnaturalizar el muestreo realizado durante la auditoría por lo que podría ser necesaria la repetición de la evaluación con el nuevo alcance para poder tomar una decisión.

**Nota 5:** En las evaluaciones que incluyen un seguimiento con ampliación, las desviaciones del seguimiento tienen el plazo para presentar el PAC indicado para seguimientos en la tabla y las desviaciones de la ampliación tienen el suyo indicado para ampliaciones en la tabla.

## **6. EVALUACIÓN DEL PAC, TOMA DE DECISIONES Y ACCIONES POSTERIORES**

### **6.1. Evaluación del Plan de Acciones (PAC)**

**6.1.1.** El PAC es evaluado por el equipo auditor para determinar si, a su juicio, el tratamiento dado a las no conformidades demuestra que se han resuelto los problemas. Para ello, y partiendo de las causas y la extensión del problema identificados por el OEC, evaluará si las acciones son coherentes con lo anterior y, en el caso de las no conformidades mayores, si las evidencias de implantación de las acciones aportan la adecuada confianza. Adicionalmente evaluará si las acciones reparadoras son suficientes y adecuadas y si, en caso de no haberse establecido, su ausencia está justificada.

En el caso de que el OEC haya presentado acciones de contención, se evaluará si dichas acciones son coherentes con el análisis de causas y extensión y con las acciones correctivas planteadas y si la justificación de su pertinencia es adecuada.

**6.1.2.** El análisis realizado por el equipo auditor es revisado por ENAC. Si durante esta revisión fuese necesario modificar la clasificación hecha por el equipo auditor de alguna no conformidad se informa de ello al OEC. En particular, si el cambio implica el paso de una no conformidad menor a mayor se dará un plazo complementario para que el OEC pueda completar el plan de acciones.

## **6.2. Decisión**

- 6.2.1.** En la Tabla II, en la columna “**Decisión**”, se especifican los tipos de decisiones que puede tomar la Comisión de Acreditación en función del resultado de la auditoría y de la evaluación de la información aportada por el OEC. En todos los casos la decisión puede completarse con condiciones particulares que el OEC debe tener en cuenta. El cumplimiento con dichas condiciones se comprobará en la siguiente evaluación.
- 6.2.2.** En situaciones particulares Comisión de Acreditación podrá tomar decisiones diferentes a las anteriores, si considera que existen circunstancias que lo justifican
- 6.2.3.** El acuerdo de la **decisión** de Comisión de Acreditación se comunicará a través de sEgNAC.
- 6.2.4.** Si el OEC ha presentado alegaciones a alguna no conformidad se estudiarán en el proceso de toma de decisiones y se le informará del resultado. En caso de no ser admitidas, se le dará al OEC un plazo para que le dé el tratamiento adecuado según lo establecido en el apartado 5.
- 6.2.5.** Típicamente los procesos de evaluación del PAC y decisión tienen una duración aproximada de 40 días desde la presentación del PAC por lo que solamente en casos muy favorables la decisión podrá tomarse antes de ese plazo.

## **6.3. Acciones posteriores**

En la columna “**Acciones**” de la Tabla II se especifica el proceso de evaluación a utilizar en los casos en los que se aplaza la decisión así como acciones que puede/debe realizar el OEC para las diferentes decisiones.

**Tabla II: Decisiones y acciones en función del resultado de la evaluación**

Resultado	Decisión	Acciones
<u>Auditorías para la concesión de la acreditación (iniciales y ampliación)</u>		
<u>No se han detectado</u> No Conformidades (NC) ó El tratamiento dado a todas las NC mayores <u>es adecuado.</u>	FAVORABLE	Conceder o ampliar la acreditación  (Véase NOTA T1 al final de la tabla sobre NC menores)
Existen NC mayores que no han recibido el tratamiento adecuado o las evidencias de implantación no son suficientes.	DESFAVORABLE	No conceder hasta evaluación extraordinaria
<u>Auditorías de mantenimiento de la acreditación (seguimiento, reevaluación, levantamiento de una suspensión temporal)</u>		
<u>No se han detectado</u> No Conformidades (NC) ó El tratamiento dado a todas las NC mayores <u>es adecuado</u>	FAVORABLE	Mantener la acreditación  (Véase NOTA T1 al final de la tabla sobre NC menores)  Si para algunas <b>NC mayores</b> es necesario evaluar la <b>eficacia</b> de las acciones correctivas antes de la siguiente auditoría, se solicitará que se aporte un informe de seguimiento en un plazo establecido  Véase Nota T2 sobre el informe de seguimiento al final de la tabla
Existen NC mayores con acciones correctivas y reparadoras adecuadas sin evidencias suficientes de implantación pero con acciones de contención adecuadas.	DESFAVORABLE CONDICIONADA	Aplazar la decisión hasta evaluación extraordinaria  El OEC debe aportar evidencias de la implantación en el <b>plazo máximo de tres meses</b> desde la fecha de la decisión ( <b>ver apartado 5.7</b> )  ENAC evaluará dicha implantación en un <b>plazo no superior a tres meses</b> , mediante una revisión documental o in situ dependiendo de la naturaleza de las NC y de las evidencias recibidas.  Un resultado negativo de esta evaluación puede dar lugar a la suspensión de la acreditación o, en su caso, a la reducción del alcance



Resultado		Decisión	Acciones
Existen NC mayores: con acciones correctivas y reparadoras adecuadas e implantadas pero que por la naturaleza de la NC y de las acciones propuestas requieren comprobación in situ de dicha implantación. o con acciones correctivas y reparadoras adecuadas sin evidencias de implantación y sin acciones adecuadas de contención. o con acciones correctivas o reparadoras no adecuadas, insuficientes o incompletas			ENAC evaluará el tratamiento dado a las NC en el plazo que se establezca, mediante una revisión documental o in situ dependiendo de los casos. Un resultado negativo de esta evaluación puede dar lugar a la suspensión de la acreditación, o, en su caso, a la reducción del alcance.
Existen NC mayores que ponen de manifiesto (en los términos establecidos en la cláusula 12.2.1 del Procedimiento de Acreditación) :  un incumplimiento grave de los requisitos de acreditación, de las obligaciones del acreditado, o un mal uso grave o reincidente de la marca de acreditación, con acciones correctivas o reparadoras no adecuadas, insuficientes o incompletas o la manipulación, falseamiento u ocultación de los registros que sirven como base para demostrar el cumplimiento de los requisitos de acreditación.	DESFAVORABLE	Suspender la acreditación	
		Retirar la acreditación	
		Reducir el alcance de acreditación	

**NOTA T1:** Si un deficiente tratamiento de las NC menores así lo justificase se solicitará información adicional (Nuevas acciones, evidencias de implantación, etc.) antes de tomar la decisión.

**NOTA T2:** Si la información aportada en el informe de seguimiento no justifica suficientemente la eficacia de las acciones establecidas, ENAC llevará a cabo acciones de evaluación extraordinaria. Si en el plazo establecido no se hubiese recibido el informe solicitado se realizará una revisión in situ de manera inmediata. Dicha visita no podrá ser sustituida por una revisión documental.

La edición en vigor de este documento está disponible en [www.enac.es](http://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](mailto:calidad@enac.es)) indicando en el asunto el código del documento.