

ÍNDICE

1. OBJETO y CAMPO DE APLICACIÓN.....	1
2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
3. REQUISITOS	2
4. PROCESO DE EVALUACIÓN	3
5. TOMA DE DECISIONES.....	4

ANEXO I: CONCEPTOS CLAVE

ANEXO II: INFORMACIÓN SOBRE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL EXTRANJERO

MODIFICACIONES RESPECTO A LA REVISIÓN ANTERIOR

Se incluye la posible exclusión del alcance de países en los que no se haya podido hacer Visita de Acompañamiento (Apdo. 4.6)

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objeto del presente documento es documentar los requisitos que debe cumplir un OEC acreditado por ENAC para poder llevar a cabo, bajo acreditación de ENAC, actividades de evaluación en el extranjero, así como el procedimiento de evaluación establecido a tal efecto. Los requisitos establecidos en este documento están en línea con lo exigido en el documento EA-2/13 “EA Cross Frontier Policy for Cooperation between EA Members” de obligado cumplimiento para ENAC.

Este documento es aplicable a cualquier tipo de OEC que ofrezcan actividades de evaluación en el extranjero, ya sea desde *localizaciones*¹ radicadas en el extranjero, independientemente de que dichas localizaciones tengan la misma o diferente entidad legal que el OEC acreditado, o realizadas por personal desplazado.

No obstante, en general, este modelo de evaluación es aplicable a actividades de evaluación que se realizan in situ (normalmente en casa del cliente del OEC) (mediante auditorías, inspecciones, ensayos, etc.) pero no es aplicable (salvo en casos muy excepcionales) a actividades que se ejecutan en las propias instalaciones del OEC que deberán estar acreditados por el acreditador local.

Si el solicitante no puede demostrar el cumplimiento con lo aquí establecido, la acreditación se podrá limitar a países concretos o a las realizadas en su totalidad desde localizaciones establecidas en España, pudiéndose en este caso hacer una mención explícita a este hecho en el alcance de acreditación.

¹ Las localizaciones se identifican como:

Instalación: los locales físicos en los que el OEC realiza las actividades de evaluación acreditadas (Ej: laboratorios).

Emplazamiento: los locales físicos desde los que el OEC ofrece y realiza servicios acreditados (las actividades de evaluación se realizan in situ: certificación, inspección, ensayos in situ...).

2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- EA-2/13 “EA Cross Frontier Policy for Cooperation between EA Members”.
- IAF MD 12 “Accreditation Assessment of Conformity. Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries”.

3. REQUISITOS²

- 3.1. La acreditación que cubre múltiples localizaciones sólo es posible cuando todas las actividades para las que se solicita la acreditación son responsabilidad del solicitante.

Cuando las localizaciones individuales cubiertas por la acreditación tengan una personalidad jurídica diferente de la del solicitante, esas entidades legales deben estar relacionadas y formarán parte de la **misma organización**. La responsabilidad se demostrará sobre la base de acuerdos contractuales u otros acuerdos legales que vinculen a la entidad legal acreditada con sus localizaciones, así como con la existencia de documentos internos aplicables a las localizaciones en los que especifiquen estas relaciones en términos de gestión y responsabilidades. Dichos documentos deberán formar parte del sistema de gestión del solicitante.

- 3.2. El certificado de acreditación mencionará sólo a la entidad legal que ha solicitado la acreditación).
- 3.3. Todas las localizaciones que se incluyan bajo la acreditación de la entidad deberán operar bajo la **misma dirección (Management)** y el **mismo sistema de gestión**).
- 3.4. La entidad legal acreditada deberá demostrar que tiene el control y la supervisión de las actividades en sus localizaciones y que dicho control y supervisión está implementado y funciona correctamente dentro de su sistema de gestión.
- 3.5. La entidad legal acreditada mantiene en todo momento la total y exclusiva **responsabilidad de las actividades** realizadas por las localizaciones cubiertas por el alcance de su acreditación.
- 3.6. Las localizaciones pueden ofrecer actividades de evaluación de conformidad sólo en nombre de la entidad acreditada. Los certificados e informes emitidos bajo la acreditación otorgada por ENAC deberán contener el nombre y la dirección de la entidad legal acreditada, sin hacer referencia, en su caso, al nombre o al logotipo de la localización. Las ofertas, contratos, certificados e informes emitidos no crearán ninguna confusión en cuanto a la entidad legal que posee la acreditación.
- 3.7. Cuando las localizaciones tengan una entidad legal diferente a la de la entidad acreditada, éstas no podrán ofrecer servicios acreditados bajo su entidad legal, ya que dicha entidad legal no está dentro del alcance de la acreditación concedida.

² En el Anexo I se incluyen aclaraciones a los conceptos usados en este apartado

- 3.8. La entidad dispondrá de procedimientos documentados en los que establezca las actividades y responsabilidades establecidas por la entidad para garantizar el cumplimiento de todos los requisitos de acreditación en cada localización, incluidos los indicados en este documento.
- 3.9. La entidad no podrá emitir certificados acreditados como resultado de actividades en los que alguna de las fases del proceso haya sido realizada en o bajo el control de una localización³ que no figure en el anexo técnico a su certificado de acreditación.

4. PROCESO DE EVALUACIÓN

- 4.1. Al solicitar una acreditación que incluya localizaciones en el extranjero el OEC acepta lo siguiente:
 - a) ENAC podrá encargar las evaluaciones de localizaciones ubicadas en países firmantes del MLA a los organismos de acreditación locales sin necesidad de aprobación o comunicación previa al OEC.
 - b) El OEC cooperará completamente con los organismos de acreditación involucrados en su proceso de evaluación (ENAC y los acreditadores locales en su caso).
 - c) Las ubicaciones individuales no pueden rechazar la participación del organismo de acreditación local en los procesos de evaluación, reevaluación y seguimiento cuando ENAC así lo establezca.
 - d) Adicionalmente el solicitante debe ser consciente de que, tal y como establece el Procedimiento de Acreditación, ENAC podrá compartir con el acreditador del país correspondiente, información sobre el OEC.
- 4.2. Cuando las localizaciones estén situadas en países firmantes del MLA de EA, ENAC podrá subcontratar las evaluaciones de dichas localizaciones, tanto en procesos iniciales como de seguimiento, ampliación y reevaluación, al acreditador del país correspondiente que establecerá también, de acuerdo a sus procedimientos, la frecuencia de auditorías. Esta misma política se seguirá si la entidad está en un país firmante de los MLA de IAF/ILAC, excepto que existan razones que aconsejen que la auditoría se realice directamente por ENAC. En el resto de los países, ENAC decidirá caso a caso si subcontrata o no.
- 4.3. En las solicitudes de acreditación iniciales la entidad deberá declarar todas las localizaciones en las que se realiza alguna actividad del proceso de evaluación de la conformidad y el personal vinculado a cada una de ellas. Estas localizaciones serán incluidas en el anexo técnico tras la evaluación.
- 4.4. La entidad deberá comunicar a ENAC, de acuerdo a lo establecido en la NT-72, (Notificación de cambios) cualquier cambio en las localizaciones⁴ o en las actividades realizadas en éstas.

³ ENAC incluye en el anexo técnico las localizaciones con componente técnico: aquellas que tienen un papel activo en la prestación del servicio acreditado y generalmente actúan como una delegación de la entidad, tienen personal técnico asignado y mantienen, cuando es necesario, equipos y registros.

⁴ Si de manera excepcional se aplicara este documento a actividades realizadas en instalaciones del OEC (Ver Apdo. 1), para incluir éstas en el alcance de acreditación se deberá solicitar una ampliación.

- 4.5. La entidad deberá tener identificados en todo momento los certificados/Informes emitidos a empresas radicadas en el extranjero. En los registros asociados a dichas certificaciones/informes debe quedar evidencia de qué parte de la evaluación ha sido gestionada por la localización radicada en el extranjero si la hubiera, o por personal remoto vinculado a otra localización o por las oficinas centrales.
- 4.6. ENAC debe estar en disposición de supervisar la actividad de la entidad en todos los países incluidos en su alcance de acreditación. Por tanto, si se dan las siguientes circunstancias, se excluirán del alcance de acreditación:
- a. países que tengan restricciones de viaje establecidas por el Ministerio de Asuntos Exteriores y no fuese posible o adecuado (de acuerdo a los procedimientos de ENAC) recurrir al acreditador local o usar técnicas de evaluación en remoto.
 - b. países en los que el OEC no haya sido capaz de ofrecer las Visitas de Acompañamiento solicitadas por ENAC.
- 4.7. La entidad deberá mantener actualizada en todo momento la información relativa a sus localizaciones y personas vinculadas incluyendo toda la información indicada en el Anexo 2. Dicha información estará a disposición de ENAC en el momento en que lo solicite.

5. TOMA DE DECISIONES

- 5.1. La decisión sobre la concesión y mantenimiento de la acreditación se podrá tomar de manera independiente las actividades desarrolladas en un país concreto.
- 5.2. En caso de suspensión o retirada de la acreditación de la/las localizaciones establecidas en un país, la entidad no podrá emitir certificados/informes acreditados si alguna de las fases del proceso es realizada por o bajo el control de las localizaciones suspendidas. Adicionalmente se determinará el impacto en el estado del alcance completo de la acreditación. A este respecto, se prestará especial atención a la capacidad de la entidad para controlar y supervisar las actividades y para asumir la responsabilidad de las actividades realizadas por las localizaciones.
- 5.3. De las suspensiones y retiradas a las localizaciones se informarán al acreditador local.
- 5.4. Si el emplazamiento está también acreditado por el acreditador local, cualquier suspensión relevante para la acreditación de ENAC será considerada de manera específica para decidir si se puede o no mantener la acreditación en esas circunstancias.

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: CONCEPTOS CLAVE

A continuación, se enumeran las definiciones de los conceptos clave utilizados en el apartado 3. Además, se proporciona orientación sobre cómo evaluar si se cumplen los requisitos especificados

1. **Misma Organización (3.1)**

Definición: Grupo de entidades legales compuesto por múltiples localizaciones conectadas con la entidad acreditada en base a relaciones legales contractuales o equivalentes que operan bajo el mismo nombre comercial y el mismo logotipo.

Comentarios a la definición: Los nombres de las entidades legales individuales pueden ser ligeramente diferentes, pero deben incluir el nombre comercial de la organización. Los nombres de las entidades legales individuales pueden por ejemplo incluir códigos de letras que definen el tipo de organización (por ejemplo, "Ltd" o "GmbH") o identificadores regionales (por ejemplo, "Svenska" o "Deutsche"). El nombre comercial puede traducirse, parcial o totalmente, para adaptarse al mercado local.

2. **Misma Dirección (3.3)**

Definición: el mismo conjunto de personas o entidades organizativas (por ejemplo, CEO, Junta Directiva) de la misma organización que asume la responsabilidad general de las actividades acreditadas.

3. **Mismo Sistema de Gestión (3.3, 3.4)**

Definición: Conjunto de reglas y procedimientos vinculados definidos por la misma Dirección para permitirle asumir la responsabilidad de las actividades acreditadas.

Comentarios a la definición: Para que el sistema de gestión sea considerado como el mismo, debe diseñarse para proporcionar el mismo resultado de las actividades acreditadas, independientemente de dónde se realicen dichas actividades o quién las lleve a cabo. Las políticas que rigen las actividades de evaluación de la conformidad serán las mismas en toda la organización.

Para asegurar consistencia de los resultados:

- La misma Dirección debe definir en el mismo sistema de gestión y cualquier subconjunto de reglas y procedimientos alternativos, utilizados por ejemplo por diferentes localizaciones o en diferentes regiones geográficas.
- Todas las actividades definidas por el mismo sistema de gestión deben estar cubiertas por un programa de auditoría interna administrado y aprobado por la misma Dirección, y el resultado de las auditorías individuales, incluidas las decisiones sobre acciones correctivas, se deben canalizar a través de la Dirección afectada en todos los niveles, según lo exija la situación.
- Todas las actividades del mismo sistema de gestión están sujetas a una revisión por la Dirección por parte de la misma dirección. El resultado de la revisión, incluidas las decisiones, se canaliza a través de la dirección afectada en todos los niveles, según lo exija la situación.

La misma Dirección debe disponer de la autoridad y los medios legales para hacer cumplir las acciones correctivas y preventivas que establezca.

4. Responsabilidad de las actividades acreditadas (3.6)

Definición: Responsabilidad por el desempeño y resultado de actividades acreditadas.

Comentarios a la definición: Para asumir la responsabilidad de las actividades acreditadas, la entidad acreditada debe tener un control operativo completo sobre estas actividades. Para este fin, la entidad deberá tener la competencia técnica adecuada y los recursos para asegurar el control sobre el alcance completo de la acreditación.

Asumir responsabilidad por el resultado de las actividades acreditadas es responsabilizarse de:

- la competencia y los recursos utilizados,
- las normas y procedimientos aplicados,
- la coherencia obtenida y la calidad alcanzada mediante la aplicación de estas normas y procedimientos,
- la imparcialidad mostrada en la aplicación de estas normas y procedimientos, y
- el contenido de los informes y / o certificados emitidos.

La responsabilidad debe ser mantenida:

- hacia el cliente,
- hacia las autoridades,
- hacia el público, y
- ante los tribunales.

ANEXO II: INFORMACIÓN SOBRE LAS ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL EXTRANJERO

EL OEC debe mantener actualizada y enviar a ENAC información sobre las actividades realizadas en el extranjero para cada una de las acreditaciones. Para ello deberá cumplimentar el formulario en la “zona de clientes del portal ENAC” con los datos relativos a:

- Países en los que opera

Nota 1: En caso de que alguno de los países en los que opera tenga restricciones de viaje establecidas por el Ministerio de Asuntos Exteriores, se informará sobre de qué manera se garantiza la adecuada evaluación de sus clientes (Véase en este sentido el documento de IAF ID-3).

- Número de certificados emitidos en cada país indicando la actividad acreditada,
- Localización desde la que se hacen o gestionan las actividades en extranjero o personal desplazado que es responsable de las mismas.
- Fases del proceso de evaluación de la conformidad que se realizan en localizaciones en el extranjero o personal desplazado.
- Información sobre dónde se encuentran los registros del proceso y la accesibilidad a los mismos (disponibles en o desde la oficina de España, acceso en remoto, solo en la oficina en el extranjero, etc. ...).

ENAC habilita a principios de año este formulario y avisa a los OECs del plazo para su cumplimentación.