

ÍNDICE

1. GENERAL.....	3
2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	3
3. REFERENCIAS	3
4. GESTIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN.....	4
4.1. Lista de Documentos Normativos (LDN)	4
4.2. Gestión de la Lista de Documentos Normativos	5
4.3. Actividades excluidas	5
4.4. Mantenimiento de la acreditación	6
5. CRITERIOS DE ACREDITACIÓN	6
5.1. Revisión del contrato.....	6
5.2. Ensayos en apoyo a la inspección.	6
5.3. Procedimientos y métodos de inspección.	7
5.4. Manipulación de los ítems de inspección	8
5.5. Registros.....	8
5.6. Informes de inspección de inspección	8
5.7. Subcontratación.	9

MODIFICACIONES RESPECTO A LA REVISIÓN ANTERIOR

Se mejora la redacción y se incorporan algunos aspectos producto de la experiencia acumulada en su aplicación. Los cambios más relevantes son:

Apartado 2: Se detalla qué se entiende como medio receptor.

Apartado 3: Se actualizan las referencias, se elimina el año de las normas y se incluye el CGA-ENAC-EI.

Apartado 4: i) se incluye la posibilidad de que la inspección no acabe en una declaración de conformidad; ii) se limita la descripción del contenido del alcance únicamente a los aspectos relacionados con el alcance flexible de los documentos normativos.

Apartado 4.1: se incluye la necesidad de que la LDN sea accesible al personal que debe utilizarla y se resalta que su control es centralizado. Además, se incluye la posibilidad de que la inspección no finalice en una declaración conformidad.

Apartado 4.2: se incluye la necesidad de que los registros generados durante la gestión de la LDN estén accesible al personal que debe utilizarla y su control centralizado.

Apartado 5.1: se redacta nuevamente, simplificando y eliminando el concepto de inspección voluntaria y reglamentaria. Además, se incluye la necesidad de que el personal a cargo de la emisión de ofertas y revisión de contratos, pedidos o solicitudes relacionadas con la actividad acreditada debe conocer la actividad acreditada y los requisitos de acreditación que le sean de aplicación.

Apartado 5.2: se elimina la referencia a la NT-13, y se exige que cuando la entidad de inspección realice ensayos en sus propios laboratorios, estos estén acreditados según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

Apartado 5.3: i) Se vuelve a redactar y se completa cómo actuar cuando la redacción de un DN es confusa, y se incluye la consideración de los requisitos adicionales establecidos por la autoridad competente; ii) se mejora la redacción de la forma de actuar frente a documentos normativos derogados; iii) se mejora la redacción sobre el control de las condiciones del proceso y la representatividad del ítem inspeccionado; iv) se incluye un párrafo para describir cómo se debe actuar cuando se produzcan anomalías en las inspecciones.

Apartado 5.4: se simplifica la redacción

Apartado 5.6: i) se elimina la referencia a la G-ENAC-15 y se detalla cómo se debe considerar la incertidumbre en la declaración de conformidad; ii) se elimina el concepto de inspección reglamentaria /voluntaria; iii) se incluye la posibilidad de subir los resultados de la inspección a una plataforma electrónica de la autoridad competente sin generar un informe de inspección; iv) mejorar la redacción en cuanto a los resultados de los subcontratistas en los informes de inspección.

Apartado 5.7: Mejora de la redacción, e incluir un párrafo relativo al uso que debe hacer la entidad de inspección de los resultados de los ensayos subcontratados a laboratorios.

1. GENERAL

Los requisitos aplicables a las entidades de inspección están establecidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17020, por otra parte, el proceso de acreditación está descrito en el documento PAC-ENAC “Procedimiento de Acreditación”.

No obstante, los requisitos recogidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17020 se establecen en términos generales y son aplicables a cualquier tipo de entidad de inspección, independientemente del ámbito donde lleve a cabo sus actividades. Por este motivo, y debido a las especificidades de la actividad de inspección medioambiental, se hace necesario establecer y aclarar ciertos requisitos específicos aplicables a las inspecciones que se realizan en dicho ámbito, así como complementar algunos aspectos de los establecidos en el Procedimiento de Acreditación.

2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objetivo de este documento es aclarar y complementar los requisitos generales, tanto relativos al proceso de evaluación como a criterios de acreditación, aplicables a entidades de inspección medioambiental que evalúan la conformidad de vertidos, medio receptor (aguas, suelos y aire) y residuos basada en valores de contaminantes muestreados, medidos y/o ensayados, así como de instalaciones medioambientales relacionadas. Este tipo de entidades se denominan “*entidades de inspección medioambiental de vigilancia y control*”.

Los requisitos aquí establecidos deben siempre considerarse como complementarios a los establecidos en los documentos UNE-EN ISO/IEC 17020 y PAC-ENAC, que se mantienen como documentos de referencia.

3. REFERENCIAS

PAC-ENAC “Procedimiento de Acreditación”.

UNE-EN ISO/IEC 17020 “Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección”.

UNE-EN ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

CGA-ENAC-EI “Criterios Generales de Acreditación. Competencia técnica de las entidades que realizan inspección”.

CGA-ENAC-LEC “Criterios Generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025”.

NT-13 “Utilización de laboratorios por las entidades de certificación de producto y de inspección”.

NT-41 “Evaluación de entidades de inspección y organismos de control que disponen múltiples emplazamientos”.

4. GESTIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN

El alcance de acreditación de las “*entidades de inspección medioambiental de vigilancia y control*”, se define para cada ámbito de inspección en términos de actividades para las que ha demostrado capacidad técnica, procedimiento de inspección y documento normativo.

ENAC considera documento normativo aquel frente al que se declara conformidad y/o se establecen los requisitos a evaluar. Debido al número elevado de documentos normativos que en la actualidad deben ser evaluados por este tipo de entidades, y la gran variedad en la naturaleza y origen de los mismos (directivas, reales decretos, leyes, decretos, órdenes y resoluciones autonómicas, autorizaciones administrativas, ordenanzas municipales, etc...), es necesario establecer un sistema flexible y eficaz para la gestión de dichos documentos, tanto por parte de este tipo de entidad de inspección como por ENAC, así como para su presentación en los Anexos Técnicos.

Por tal motivo, los alcances de acreditación identificarán claramente el ámbito de inspección, las actividades para las cuales la entidad de inspección ha demostrado capacidad técnica, los métodos para llevar cabo las actividades incluidas en el alcance (procedimientos internos, normas, reales decretos, leyes, etc.), y referencia a la existencia de una “Lista de Documentos Normativos” (véase 4.1).

4.1. Lista de Documentos Normativos (LDN)

El alcance de acreditación de este tipo de entidades se basa en una gestión flexible de los documentos normativos, esto hace que las entidades deban disponer, y mantener, una lista controlada donde se recojan dichos documentos normativos, la cual deberá contener la siguiente información:

- a) título: “Lista de Documentos Normativos”,
- b) referencia al código y revisión del Anexo Técnico de ENAC,
- c) documentos normativos frente a los que puede evaluar requisitos y/o declarar conformidad, incluyendo únicamente la legislación de ámbito general (Nacional, Autonómico y Local),
- d) fecha de inclusión en la lista de cada uno de los documentos normativos.

La “Lista de Documentos Normativos” debe:

- Ser única para toda la entidad, ser accesible al personal que debe utilizarla y estar controlada de forma centralizada.
- Estar disponible para ENAC, la autoridad competente y sus clientes.
- Mantenerse actualizada por la entidad de inspección.

En el caso de que los documentos normativos sean Autorizaciones Administrativas de carácter Ambiental, la Entidad deberá seguir la sistemática descrita en el apartado 4.2 de esta NT, en cuanto a la gestión de la evaluación de la capacidad técnica y registro de dicha evaluación. Estos documentos pueden estar recogidos en un listado de carácter interno, que deberá mantener la entidad actualizado, centralizado, aprobado y distribuido de forma que el personal involucrado en las actividades de inspección tenga acceso controlado a él.

La entidad solamente puede emitir informes de inspección acreditados si utiliza como Documento de Referencia uno de los documentos que estén en su “Lista de Documentos Normativos” o, en el caso de Autorizaciones Administrativas de carácter Ambiental, las que estén recogidas en el listado interno de la entidad.

NOTA: La entidad podrá agrupar los documentos normativos incluidos en la LDN basándose en criterios como el ámbito de inspección, tipo de documento, autoridad competente, etc...

4.2. Gestión de la Lista de Documentos Normativos

Antes de incluir un nuevo documento en la LDN, la entidad debe analizarlo y asegurarse que dicho documento cae dentro del ámbito y tipo de inspección para la que ENAC le ha acreditado, que dispone de personal con la competencia técnica necesaria, de los procedimientos técnicos y equipos precisos y que, en caso necesario, ha llevado a cabo los ajustes precisos antes de incluir el nuevo documento en la LDN.

La entidad debe designar a la/s persona/s responsable/s de llevar a cabo este análisis. Deberá demostrar y garantizar que dicho personal dispone de la formación y experiencia necesaria para llevar a cabo esas actividades.

Si del análisis anterior se concluyese que el documento no cae dentro del área de competencia técnica para la que ENAC le ha acreditado, la entidad no podrá incluirlo en la LDN ni, por tanto, emitir informes acreditados. En este caso, la entidad debería solicitar una ampliación de la acreditación para llevar a cabo estas actividades.

La entidad deberá conservar registro de todo el proceso de análisis seguido, de tal manera que queden claramente identificados los requisitos exigidos por el documento normativo y el grado de cumplimiento de estos respecto a la capacidad técnica acreditada. De la misma forma, la entidad de inspección deberá documentar, por medio de un procedimiento, instrucción de trabajo, ficha o cualquier otro tipo de documento controlado, cómo llevará a cabo el trabajo de tal manera que se asegure el cumplimiento de los requisitos recogidos en el documento normativo en cuestión.

Los registros y documentos generados durante todo este proceso deberán estar controlados y centralizados, y deberán ser accesibles de forma controlada al personal de la entidad involucrado en las actividades de inspección junto con la Lista de Documentos Normativos actualizada.

4.3. Actividades excluidas

ENAC podrá determinar que un documento normativo concreto requiere una competencia técnica añadida que debe ser evaluada de manera previa. En estos casos ENAC hará público el documento afectado y las entidades no podrán incluirlo en su LDN sin aprobación previa de ENAC, para lo cual deberán solicitar una ampliación específica.

4.4. Mantenimiento de la acreditación

Durante las auditorías de mantenimiento de la acreditación (seguimiento y reevaluación) se comprobará la implantación y eficacia del control establecido por las entidades para la gestión de la LDN. La entidad deberá evidenciar que mantiene su capacidad técnica y que utiliza el sistema de gestión definido.

Si durante las evaluaciones llevadas a cabo por ENAC, se detecta que la entidad no cumple los requisitos recogidos en esta NT para la gestión de alcances o se ponen de manifiesto carencias técnicas, ENAC podrá “bloquear” la LDN impidiendo que la entidad la actualice sin autorización previa o restringir la actividad de la entidad a ciertos Documento Normativos.

Asimismo, en caso de que dichos incumplimientos fuesen graves o reiterados podrán ser motivo de suspensión de la acreditación.

5. CRITERIOS DE ACREDITACIÓN

5.1. Revisión del contrato.

El alcance de una inspección debe ser recogido en el contrato, pedido o solicitud, y debe incluir al menos la descripción del ítem a inspeccionar, actividades a llevar a cabo (p.ej. descripción del muestro, tipo de toma de muestras, parámetros a medir, etc...), y los documentos normativos.

El alcance de la inspección a realizar será el establecido por el documento normativo de referencia o de manera expresa por la autoridad competente, en este caso la entidad deberá dejar claro a priori a la autoridad competente si la actividad solicitada está o no cubierta por el alcance de acreditación.

En aquellos casos donde el alcance de la inspección es acordado con el cliente, y el destinatario final de informe de inspección no es la autoridad competente, la entidad deberá documentar y justificar en el informe de inspección las actividades desarrolladas.

La entidad deberá poder demostrar que el personal a cargo de la emisión de ofertas y revisión de contratos, pedidos o solicitudes relacionadas con la actividad acreditada conoce dicha actividad y los requisitos de acreditación que le sean de aplicación.

5.2. Ensayos en apoyo a la inspección.

Cuando la entidad de inspección realice ensayos en sus propios laboratorios, estos deberán estar acreditados según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 como medio para demostrar su competencia técnica.

En el caso de la toma de muestras y los ensayos “in situ” llevados a cabo por la propia entidad de inspección, y para los que ésta no se encuentre acreditada, ENAC evaluará el cumplimiento de los requisitos frente a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, con los mismos criterios que se aplican a los laboratorios de ensayo. El resultado positivo de esta evaluación no implica, en ningún caso, que la entidad esté acreditada para llevar a cabo dichas actividades de manera independiente.

5.3. Procedimientos y métodos de inspección.

En determinadas ocasiones los **requisitos** que deben ser evaluados por las entidades pueden estar sometidos a diversas interpretaciones o necesitar desarrollos por no estar suficientemente definidos en los documentos normativos. En estos casos es responsabilidad de la entidad de inspección requerir de la autoridad competente una interpretación del documento, y actuar en consecuencia. No obstante, en ausencia de ésta se debe hacer siempre una lectura del requisito a favor de la seguridad, es decir, se preferirá, de todas las posibles interpretaciones, aquella que implique mayores cotas de protección. Cuando la autoridad competente del territorio en el que se realice la inspección haya establecido expresa y formalmente su interpretación, la entidad deberá seguirla siempre que actúe en ese territorio. La entidad deberá conservar los registros de la interpretación que hace la autoridad competente del requisito, e indicar en el informe de inspección dicha interpretación y su procedencia.

De igual manera la entidad deberá tener en cuenta todos los **requisitos adicionales** establecidos por la autoridad competente para la realización de sus evaluaciones.

En general, la entidad de inspección no podrá declarar conformidad frente a **documentos normativos derogados**, excepto cuando exista evidencia documental de que la autoridad competente haya establecido la necesidad de que las inspecciones se lleven a cabo de acuerdo con dicho documento.

La entidad de inspección deberá disponer de criterios documentados que garanticen que la inspección se lleva a cabo cuando las **condiciones del proceso, instalación o ítem inspeccionado son representativas** de su funcionamiento y siempre de acuerdo con lo establecido en los documentos normativos de referencia. Para el establecimiento de dichos criterios habrá que tener en cuenta la naturaleza de los procesos productivos, las tasas de producción, el rendimiento de la instalación en el momento de la inspección, etc. Esta información se debe tener en cuenta en la elaboración del plan de muestreo. En el caso de que no se puedan asegurar las condiciones de representatividad durante la inspección, la entidad deberá informar al cliente y a la autoridad competente de que la inspección no podrá llevarse a cabo hasta que se aseguren las mismas.

La entidad deberá evidenciar que dispone de información previa referente a las instalaciones y procesos que aseguren y justifique la adecuada planificación del muestreo

Los procedimientos de inspección deberán describir las **actividades de control de calidad** de la inspección, así como los criterios para su evaluación (p.ej., blancos). Estas actividades deberán ser coherentes con los requisitos especificados en los documentos normativos.

En inspecciones medioambientales existen casos en que las **condiciones ambientales** son tan críticas que pueden influir en la validez de los resultados. La entidad deberá tener identificados estos casos, disponer de criterios técnicos documentados para determinar la influencia de las condiciones ambientales sobre el resultado, y registrar dichas condiciones.

Cuando se produzcan **anomalías**, como, por ejemplo, puntos de muestreo que no cumplen con las especificaciones o no son accesibles, la entidad, tras consultar con su cliente y la autoridad competente cuando aplique, deberá decidir si puede llevar a cabo la inspección, documentando los motivos que le hayan llevado a tomar dicha decisión. En el caso de que la anomalía detectada permita llevar a cabo la inspección, pero implique una desviación al método de inspección, este hecho deberá quedar documentado en el informe de inspección.

5.4. Manipulación de los ítems de inspección

La entidad deberá disponer de una sistemática documentada de almacenamiento, conservación y transporte de muestras a los laboratorios, teniendo en cuenta todos los factores que puedan tener influencia en el análisis de las muestras, y por tanto en el resultado de la inspección.

5.5. Registros.

La entidad debe registrar las condiciones de funcionamiento de la instalación, durante la realización de la inspección, bien mediante registros de visita a las instalaciones y de parámetros que lo justifiquen, o bien mediante información suministrada y avalada por los responsables de las instalaciones.

Se deben conservar todos los registros que incluyan datos primarios, incluidos los informes generados por equipos automáticos.

5.6. Informes de inspección de inspección

Cuando la entidad utilice la información suministrada por el cliente y no sea posible su verificación, este hecho deberá quedar recogido en los informes de inspección mediante una leyenda del tipo: "Información suministrada por el cliente y no verificada por la entidad de inspección" o similar.

La declaración de conformidad que aparece en el informe de inspección debe ser siempre coherente con el alcance de la inspección, y por lo tanto las sistemáticas de inspección ejecutadas, incluidos los métodos de muestreo, toma de muestras y medida deben estar cubiertos por la capacidad técnica recogida en el alcance de acreditación.

La entidad deberá tener en cuenta en la declaración de conformidad la incertidumbre expandida de los resultados de los parámetros que intervienen directamente en ella. En el caso de que existan, la entidad aplicará las reglas establecidas por la autoridad competente para considerar las incertidumbres. En caso contrario, deberá incluir en los informes de inspección la regla aplicada.

La identificación del ítem inspeccionado incluirá una descripción de este, con aspectos tales como: condiciones de funcionamiento de la instalación o ítem inspeccionado, tasas de producción, puntos de generación de contaminantes, etc.

En relación con los puntos recogidos en el Anexo B de la norma UNE-EN ISO/IEC 17020:2012, relativos al contenido de un informe de inspección, se consideran necesarios para inspección medioambiental los siguientes apartados:

- b) Identificación del cliente.
- c) Descripción del trabajo de inspección encargado. Esta descripción deberá ser coherente con el alcance de la inspección.
- d) Información sobre lo que ha sido omitido respecto del alcance original del trabajo.
- e) Identificación o una breve descripción de los métodos y procedimientos de inspección utilizados, mencionando las desviaciones y las adiciones o exclusiones respecto de los métodos y procedimiento acordados.
- g) Cuando la sistemática de muestreo no esté establecida en el documento normativo, se deberá justificar el plan de muestreo utilizado.

Los informes de inspección deberán cumplir el contenido mínimo exigido en los documentos normativos, o por la autoridad competente, que sean de aplicación en la inspección.

Cuando la autoridad competente disponga de una plataforma electrónica para presentar los resultados de la inspección, no será necesario que la entidad emita un informe de inspección, siempre y cuando lo haya acordado con esta y conserve registros e información suficiente como para elaborar un informe completo de la inspección, si así le fuese requerido. La entidad deberá conservar registro del ingreso de datos en la plataforma electrónica de la autoridad competente a la que haya informado de los resultados de la inspección.

Cuando el informe de inspección contenga resultados (p.ej. ensayos) o actividades (p.ej. sondeos) proporcionados por subcontratistas, el informe deberá indicar que esos resultados o actividades han sido subcontratadas e identificar al subcontratista.

5.7. Subcontratación.

Cuando la entidad de inspección subcontrate la realización de ensayos, la competencia técnica de los laboratorios subcontratados debe demostrarse de acuerdo a lo establecido en la NT-13 (véase Nota 2 del apartado 3.2.2.).

La entidad debe asegurarse de que la información de retorno del laboratorio donde se realizan los ensayos de apoyo a la inspección llega en tiempo y forma, de tal manera que disponga de toda la información necesaria y suficiente para poder tomar una decisión sobre la validez de los ensayos para el fin propuesto (p.ej. resultado coherente con el valor paramétrico, incertidumbre, método de ensayo, etc.).

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