

INDICE

	Página
1. OBJETO	1
2. CAMPO DE APLICACIÓN	1
3. CAMBIOS QUE DEBEN SER NOTIFICADOS	2
4. PROCESO DE NOTIFICACIÓN	5

MODIFICACIONES RESPECTO A LA EDICIÓN ANTERIOR:

Nueva cláusula: 3.4.3 Opiniones e interpretaciones, aplicable a los laboratorios acreditados conforme a UNE-EN ISO/IEC 17025

1. OBJETO

El objetivo principal de este documento es incrementar la transparencia en el proceso de comunicación de cambios aportando seguridad a las organizaciones acreditadas sobre los cambios que necesariamente deben comunicar a ENAC. Para ello el documento establece:

- a) Los cambios que son relevantes para la acreditación y deben ser comunicados.
- b) Los plazos de comunicación de cada tipo de cambio en función de su uso o criticidad.
- c) El canal de comunicación que debe ser usado de forma que se eviten errores sobre si un cambio se ha comunicado o no.

Adicionalmente el documento establece las acciones a tomar por ENAC cuando los cambios no se hayan comunicado en tiempo y forma.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Este documento es aplicable a aquellos cambios que el acreditado debe comunicar de oficio. Este documento no hace referencia a otra información sobre cambios que ENAC puede solicitar en cualquier fase del proceso (por ejemplo, antes de una evaluación) y que debe ser aportada en el plazo que en cada caso se indique.

Lo establecido en este documento es de aplicación a todos los esquemas de acreditación, no obstante, en esquemas particulares, las autoridades, los dueños de esquemas o la propia ENAC pueden establecer la necesidad de comunicar cambios adicionales a éstos o en plazos diferentes. Cuando esto ocurra dichos requisitos estarán recogidos en los documentos que describan el esquema particular y deberán ser tenidos en cuenta por las entidades acreditadas en ese esquema.

3. CAMBIOS QUE DEBEN SER NOTIFICADOS

La cláusula 4.2.i de la norma ISO 17011 requiere de las entidades de acreditación que exija de los organismos acreditados:

“Informar al organismo de acreditación sin demora sobre cambios significativos pertinentes a su acreditación;

NOTA: Dichos cambios pueden referirse a:

- Su situación legal, comercial, de propiedad, u organizacional;*
- La organización, la alta dirección y el personal clave*
- Los recursos y ubicaciones;*
- El alcance de la acreditación;*
- Otros asuntos que puedan afectar a la capacidad del organismo de evaluación de la conformidad para cumplir sus requisitos de acreditación”.*

Se entiende por “**significativos**” aquellos cambios que modifiquen de manera relevante ya sea la competencia técnica demostrada a ENAC o su capacidad operativa para ofrecer los servicios acreditados. En particular y tal y como establece el Procedimiento de Acreditación (Cláusula 11.2) el acreditado debe informar a ENAC cuando, por causa de falta de personal, cambio de instalaciones (véase 2.5 en este documento) u otro motivo, no pueda dar servicio a sus clientes durante un periodo cumpliendo con los requisitos de acreditación, en parte o en su totalidad de su alcance.

Es responsabilidad del acreditado analizar los cambios que se produzcan y determinar si son significativos y, en su caso, comunicarlos de manera inmediata a ENAC.

No obstante lo anterior, a continuación se indican los cambios que ENAC considera significativos en cualquier caso y que, por tanto, deben comunicarse en los plazos y de la forma que a continuación se indican.

3.1 Cambios en la titularidad de la acreditación

- 3.1.1** *Cuando se produce un cambio de titular de la acreditación, esto es de la entidad legal solicitante de la acreditación y que figura en el certificado de acreditación, éste debe ser comunicado siguiendo lo establecido en los documentos NT-83 Notificación de cambios de titularidad de la acreditación o NT-84 Traspaso de actividades acreditadas, según corresponda.*

3.1.2 *Otros cambios en el titular (de carácter organizativo u otros):* Si la entidad está afectada por la NT 17 "Imparcialidad, independencia e integridad de las entidades" debe actualizar su análisis de imparcialidad incorporando posibles amenazas provenientes del cambio e informar de los cambios y del resultado del análisis. Dicha comunicación debe ser realizada *en el mes posterior* a la fecha efectiva de los cambios.

3.2 Cambios en la propiedad

3.2.1 *Organizaciones afectadas por la NT 17 "Imparcialidad, independencia e integridad de las entidades":* La entidad debe actualizar su análisis de imparcialidad analizando posibles amenazas provenientes del cambio e informar de los cambios y del resultado del análisis. Dicha comunicación debe ser realizada **en el plazo de 20 días naturales** tras la fecha efectiva de los cambios.

3.2.2 *Organizaciones no afectadas por la NT 17:* Los cambios que se produzcan en los propietarios de la entidad acreditada no requieren comunicación.

3.3 Cambios organizativos

3.3.1 *Cambio en la persona designada como "interlocutor con ENAC"* (y que aparece en el perfil de cada organización en el portal de clientes): Debe comunicarse de **manera inmediata** ya que dicha persona es el contacto al que ENAC hace llegar sus comunicaciones oficiales y que actúa como interlocutor último ante ENAC. Este cambio debe ser comunicado **a través del portal en la zona privada**.

3.3.2 (en organizaciones que operan desde diferentes emplazamientos) *Cambio en el reparto de responsabilidades entre sede central y los emplazamientos¹:*) Cuando una entidad que opera desde varios emplazamientos modifica las actividades realizadas por estos ya sea porque se les transfieren actividades o responsabilidades desde la sede central o viceversa deberá informar a ENAC en el **plazo máximo de un mes** desde que se produzca dicha modificación aportando la documentación del sistema del OEC que recoge y regula la nueva situación.

¹ Entendiendo por emplazamiento cada uno de los locales físicos desde los que se ofrecen servicios acreditados que se ejecutan in situ (en general en las instalaciones del cliente de la entidad acreditada) tales como son Laboratorios categoría 1, certificación e inspección en su mayoría).

3.4 Cambios en Políticas y Procedimientos

3.4.1 *Cambio en la política de subcontratación de actividades de evaluación de la conformidad relacionadas con las actividades acreditadas:* Cualquier cambio en la política de subcontratación que implique que actividades relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad acreditadas (como por ejemplo ensayos dentro de un proceso de certificación, calibración de equipos usados en ensayos o inspecciones acreditadas, etc.) pasen de ser subcontratadas a ser realizadas por la propia entidad deberán comunicarse **de manera inmediata**.

3.4.2 Los cambios en los documentos incluidos en los alcances de acreditación están regulados en el Procedimiento de Acreditación.

3.4.3 Los laboratorios acreditados conforme a UNE-EN ISO/IEC 17025, no podrán empezar a emitir opiniones e interpretaciones bajo acreditación hasta que ENAC haya evaluado dicho proceso. Por ello deberán informar con antelación a ENAC aportando el documento indicado en la cláusula 7.8.7 del CGA-ENAC-LEC. ENAC establecerá en cada caso el proceso de evaluación más adecuado.

3.5 Traslado de instalaciones donde se realizan actividades acreditadas

Cuando las actividades de evaluación de la conformidad acreditada se ejecutan de manera efectiva en las instalaciones indicadas en el alcance de acreditación (p.ej. ensayos realizados en un laboratorio, ITV, etc.) cualquier traslado de dichas instalaciones debe comunicarse **antes de llevarlo a cabo**, informando de la fecha prevista de cambio y, en su caso, del periodo estimado de inactividad.

Una vez que el cambio se haya materializado la entidad deberá enviar información sobre las características de las nuevas instalaciones y documentación relativa a las operaciones de preparación y verificación de los equipos e instalaciones, realizadas previo al reinicio de la actividad (Ej.: verificación y calibración de equipos, control de condiciones ambientales, etc.).

Si el periodo de inactividad coincide con las fechas previstas para realizar una de las visitas de mantenimiento de la acreditación, que hace que ésta no se pueda llevar a cabo en la fecha prevista +/-2 meses, la entidad deberá solicitar la suspensión temporal voluntaria de la acreditación del centro afectado.

La incorporación de nuevas instalaciones implica una ampliación del alcance de acreditación y debe actuarse en la forma establecida en el Procedimiento de Acreditación (Apartado 9).

3.6 Otros cambios

En caso de pérdida o modificación de cualquier licencia o autorizaciones administrativas necesarias para realizar la actividad acreditada o rescisión del contrato con un propietario de esquema se informará **de manera inmediata** indicando las razones que lo han provocado.

4. PROCESO DE NOTIFICACIÓN

El sistema de gestión de la entidad acreditada deberá asegurar que se notifiquen a ENAC en tiempo y forma los cambios conforme a lo establecido en este documento.

Las notificaciones deberán ser realizadas por el “interlocutor con ENAC” o por el “representante autorizado” que solicitó la acreditación.

Salvo que se indique otra cosa en cláusulas específicas de este documento, todas las notificaciones de cambios deberán ser enviadas exclusivamente a notificacioncambios@enac.es indicando el número de acreditación afectada.

Salvo que se haya dicho cosa en cláusulas específicas de este documento o que exista un documento específico para la gestión del cambio, tras la notificación ENAC analizará el impacto de los cambios en la acreditación concedida y llevará a cabo, si son necesarias, actividades de evaluación documentales o “in situ”.

La no comunicación de los cambios en tiempo y forma, tal y como se indica en este documento, podrá tener consecuencias en la acreditación e implicará, en general, un apercibimiento y la realización inmediata de actividades de evaluación extraordinaria para evaluar el impacto que el cambio haya tenido en el cumplimiento de los requisitos de acreditación o en el desempeño de la entidad.

ENAC no asumirá ninguna responsabilidad por posibles perjuicios causados a la entidad acreditada en caso de que no haya notificado los cambios en el tiempo y la forma establecidos en este documento.

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.