

ÍNDICE

	Página
1. OBJETO	2
2. ALCANCE	2
3. DEFINICIONES	2
4. REFERENCIAS	3
5. REGLAS PARA EL USO DE LA “MARCA”	3
5.1. Reglas de carácter general	3
5.2. Prohibiciones de uso.....	4
6. REGLAS PARTICULARES DE USO EN CERTIFICADOS E INFORMES.....	6
6.1. Consideraciones generales	6
6.2. Reglas de carácter general	6
6.3. Reglas relativas a la emisión de informes/certificados que incluyan actividades acreditadas sin hacer uso de la “marca”	8
6.4. Reglas relativas a los informes emitidos dentro de un alcance flexible	9
7. REGLAS PARTICULARES DE USO EN OFERTAS Y CONTRATOS.....	9
8. REGLAS PARTICULARES DE USO EN OTROS DOCUMENTOS Y SOPORTES	10
9. REGLAS DE USO EN INFORMES/CERTIFICADOS EMITIDOS EN DIFERENTES ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	10
9.1. Ensayos: calibración, muestreo, inspección y proveedores de ensayos de aptitud	10
9.2. Certificación.....	14
9.2.1. Marca de Certificación Acreditada (MCA).....	14
9.3. Organismos de Control	15
9.4. Productores de Materiales de Referencia	15
9.5. Verificación medioambiental (EMAS) y Entidades de Verificación y Validación	16
9.6. Biobancos	16
10. DESCRIPCIÓN	16
10.1. Forma, dimensiones, color y disposición de la “marca”	16
10.2. Referencia a la condición de acreditado	17
11. MAL USO DE LA “MARCA”	17

ANEXO I:	MARCA ENAC
ANEXO II_A:	MARCA ENAC/ILAC MRA
ANEXO II_B:	MARCA ENAC/IAF MLA
ANEXO III:	MARCA DE CERTIFICACIÓN ACREDITADA (MCA).
ANEXO IV:	MODELO DE PRIMERA PÁGINA DE UN CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
ANEXO V:	EJEMPLOS DE ETIQUETAS DE CALIBRACIÓN.
ANEXO VI:	RELACIÓN DE ENSAYOS QUE SOLAMENTE PUEDEN INCLUIRSE EN INFORMES DE ENSAYO ON MARCA DE ENAC SI EL PROPIO ENSAYO ESTÁ ACREDITADO

MODIFICACIONES RESPECTO A LA REVISIÓN ANTERIOR

Corrección de erratas y de la denominación actual del esquema de proveedores de ensayos de aptitud (antes proveedores de programas de intercomparación).

En esta edición se mantiene identificadas también las modificaciones correspondientes a la anterior edición publicada el pasado 12 de marzo (Rev 27)

1. OBJETO

Describir los requisitos a tener en cuenta para la utilización de la “*marca*” de ENAC o la referencia a la condición de acreditado.

Los requisitos establecidos en este documento persiguen asegurar que la “*marca*” de ENAC se use de manera que no pueda dar lugar a equívoco sobre las actividades que están cubiertas por la acreditación de forma que se puedan tomar decisiones informadas en relación a la acreditación y los servicios acreditados y así preservar el prestigio de la actividad y, por tanto, su valor en el mercado.

2. ALCANCE

Los requisitos establecidos en este documento son de aplicación a todas las organizaciones acreditadas¹ por ENAC.

La mayoría de las normas y restricciones de uso establecidas en el presente documento son aplicables tanto a la marca de ENAC como a las marcas de ENAC/MLA o a la *referencia a la condición de acreditado*. Por ello, y para facilitar la lectura, en adelante cuando se utilice el término genérico “*marca*”, debe entenderse que se hace referencia a todas ellas. Cuando existan requisitos específicos para alguna de las marcas se hará mención explícita.

3. DEFINICIONES

Marca de ENAC: Símbolo usado por la organización acreditada para hacer público su condición de acreditada (Anexo I).

NOTA: Las marcas incluidas en el anexo son las correspondientes a los esquemas de acreditación existentes en el momento de la publicación del presente procedimiento. Las nuevas marcas que ENAC pueda hacer públicas en el futuro, como resultado de nuevos esquemas de acreditación, estarán sujetas a todas las normas de uso establecidas en el presente documento, salvo que ENAC explícitamente establezca otra cosa.

¹ En este documento el término “organización acreditada” se refiere tanto al titular de la acreditación como a la unidad técnica efectivamente acreditada tal y como se define en el Procedimiento de Acreditación

Marcas de ENAC/MLA: Símbolos que resultan de la combinación de la marca de ENAC y las marcas de los Acuerdos Multilaterales de reconocimiento de ILAC o IAF:

- Marca ENAC/ILAC (Anexo II A)
- Marca ENAC/IAF (Anexo II B)

Referencia a la condición de acreditado: frase con la que la organización informa de su condición de acreditado (véase 10.2).

Informe/certificado² acreditado: documento en el que se incluyen los resultados de las actividades de evaluación de la conformidad y que incluye la “marca”

Titular de la acreditación: Entidad legal a la que se ha concedido la acreditación y que figura como tal en el certificado de acreditación.

4. REFERENCIAS

En la realización de este procedimiento se han seguido los criterios establecidos en los siguientes documentos:

- EA-3/01 “EA Conditions for the use of Accreditation Symbols, Logos and other claims of accreditation and reference to the EA MLA Signatory status”
- ILAC P8 ILAC Mutual Recognition Arrangement Supplementary Requirements and Guidelines for the use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Laboratories and Inspection Bodies.
- ILAC-R7 Rules for the use of the ILAC MRA Mark.
- IAF ML 2 General principles on the use of the IAF MLA Mark.

Todos los documentos referenciados en este procedimiento se aplicarán en su edición vigente.

5. REGLAS PARA EL USO DE LA “MARCA”

5.1. Reglas de carácter general

- a) La “marca” solamente puede ser usada por organizaciones acreditadas por ENAC en las condiciones establecidas en el presente documento siendo el titular de la acreditación el responsable último del cumplimiento de lo aquí establecido.
- b) No está autorizada en ningún supuesto la utilización de la “marca” a:
 - Organizaciones no acreditadas por ENAC.
 - Miembros de la Asociación que no estén acreditados.
 - Colaboradores de ENAC.
 - Organizaciones en proceso de acreditación: Las organizaciones en proceso de acreditación deberán evitar en sus comunicaciones técnicas o publicitarias el uso de términos del tipo “laboratorio ENAC” o “con número de expediente ENAC...” o cualquier referencia a ENAC que pueda dar la impresión de que el laboratorio está acreditado.

² En diferentes sectores y dentro de las diferentes normas de acreditación pueden usarse nombres diversos: actas, declaraciones, dictámenes, etc. El término Informe/certificado no es restrictivo e incluye a todos ellos

- c) La “*marca*” se usará siempre claramente asociada al titular de la acreditación. Si el titular ofrece los servicios acreditados bajo una denominación diferente (por ejemplo, un acrónimo, una marca o denominación comercial, etc.) la “*marca*” podrá usarse asociada a dicha denominación siempre y cuando ésta haya sido incluida en el certificado de acreditación. No obstante, el uso de la “*marca*” en certificados e informes está sometido a condiciones más restrictivas que se indican en la cláusula 6.
- d) La organización acreditada suministrará a ENAC ejemplos del uso de la “*marca*” cuando así se le solicite.
- e) Ante cualquier duda sobre el correcto uso de la “*marca*” las entidades pueden dirigirse al técnico de ENAC responsable de su expediente.
- f) Cualquier uso no explícitamente aceptado en este documento debe ser solicitado a ENAC por escrito mediante correo electrónico dirigido [al](#) responsable de expediente correspondiente.
- g) El acreditado se compromete a comunicar a ENAC cualquier uso ilegítimo por parte de terceros de la marca a la que ENAC le ha dado derecho de uso, así como a ejercitar cuantas acciones pudieran asistirles en caso de falsificación o manipulación de informes/certificados que incluyan dicha marca.
- h) La **Marca ENAC/ILAC y ENAC/IAF**, solamente podrá ser usada por las entidades acreditadas a las que ENAC haya suministrado dicha marca tras haber firmado el compromiso de utilización en las condiciones establecidas por ILAC y/o IAF (disponibles en el área privada de acreditados de www.enac.es).

Para poder hacer uso de la Marca ENAC/MLA, se deben solicitar a ENAC en la forma que se indica en los anexos II-A (ILAC) y II-B (IAF).

Las condiciones de uso de todas las marcas ENAC/MLA son idénticas a las establecidas para la marca ENAC en el presente documento, excepto en lo expresamente indicado en el mismo.

5.2. Prohibiciones de uso

La “*marca*” **NO** debe utilizarse en los siguientes supuestos:

- a) En certificados o informes que no incluyan ninguna actividad acreditada (para el uso cuando los certificados/informes incluyen tanto actividades acreditadas como no acreditadas véase la cláusula 9)
- b) En etiquetas³, embalajes, envases, etc. o de cualquier forma en que pueda asociarse a un producto o servicio ofrecido por los clientes de la organización acreditada (sobre el uso de la Marca de Certificación Acreditada, véase 9.2.1)
- c) En documentos emitidos por la organización acreditada que incluyan resultados de actividades acreditadas o acreditables (p.ej.: adelanto de resultados) y que no cumplan todos los requisitos establecidos en la norma de acreditación y, en su caso, el CGA o documento de criterios aplicable.

³ Salvo en los casos explícitamente indicados en este documento.

- d) En cartas u otros documentos que acompañen a un informe/certificado emitido sin marca.
- e) En documentos internos de la organización acreditada tales como procedimientos, formatos, hojas de toma de datos, informes internos, informes de auditoría o evaluación (en el caso de Entidades de certificación) y, en general, en cualquier documento intermedio que se genere durante el proceso de evaluación.
- f) En documentos en los que no se identifique la organización a la que ha sido concedida la acreditación tal y como aparece en el correspondiente certificado de acreditación.
- g) De forma que pueda sugerir que ENAC aprueba, acepta o de alguna manera se responsabiliza de los resultados contenidos en un informe o certificado (p.ej. mediante el uso de sellos con la “marca”).
- h) Cuando la organización haya perdido su condición de acreditado, ya sea debido a una baja voluntaria, o retirada de la acreditación.
- i) En el caso de suspensión total o parcial de la acreditación, durante el periodo de suspensión en los casos siguientes:
 - 1. En certificados/informes y ofertas relativos a actividades cuya acreditación haya sido suspendida.
 - 2. En ningún tipo de actividad publicitaria o promocional (inserciones publicitarias, “correo masivo”, presentaciones públicas) de las actividades suspendidas.
 - 3. En la página web de la entidad en aquello que tenga que ver con las actividades suspendidas.
- j) En las tarjetas de visita del personal de las organizaciones acreditadas.
- k) En sobres.
- l) En cualquier situación que pueda dar lugar a una interpretación incorrecta de la condición de acreditado o que pueda inducir a considerar actividades no acreditadas como cubiertas por la acreditación.
- m) Cualquier uso que resulte abusivo a juicio de ENAC.
- n) En los casos en que su uso esté prohibido por las reglas particulares establecidas en este documento.

6. REGLAS PARTICULARES DE USO EN CERTIFICADOS E INFORMES⁴

6.1. Consideraciones generales

- a) La inclusión de la “marca” en los informes o certificados emitidos como resultado de actividades amparadas por la acreditación es el medio por el cual las organizaciones acreditadas declaran públicamente el cumplimiento de todos los requisitos de acreditación en la realización de dichas actividades. Por tanto, cualquier informe o certificado que no incluya la “marca”, no garantiza el cumplimiento de los requisitos de acreditación y, por tanto, no será reconocido por ENAC, ni podrá beneficiarse de los acuerdos internacionales de reconocimiento firmados por ENAC para esa actividad.
- b) En un elevado número de casos los informes y certificados emitidos por los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC), son hechos valer por sus clientes ante terceros para demostrar el cumplimiento de determinados requisitos. En estos casos la acreditación tiene como principal objetivo aportar confianza a esos “terceros” en la validez y veracidad de los informes y certificados. Por ello, en la presente cláusula se establecen reglas encaminadas a garantizar que todas las partes, y no solamente el cliente directo de la organización acreditada, disponen de la información necesaria en la toma de decisiones, en relación a qué está cubierto por la acreditación de ENAC.
- c) El hecho de hacer uso de la “marca” en documentos, información pública, páginas web, etc. implica un compromiso por parte de la organización acreditada de ofrecer a sus clientes en todo momento actividades acreditadas cuando actúa dentro de su alcance de acreditación. Del mismo modo cuando un cliente demanda una actividad dentro del alcance de acreditación de la organización acreditada, es un requisito implícito de aquél el que los informes/certificados emitidos estén cubiertos por la acreditación. Por tanto, en estas circunstancias, las organizaciones acreditadas deben emitir siempre **informes/certificados acreditados** cuando operan dentro del alcance de acreditación.

El ofrecer al mercado actividades como no cubiertas por la acreditación (esto es sin hacer uso de la “marca” correspondiente) cuando estén dentro del alcance de acreditación, será considerado siempre como un mal uso grave de la “marca” salvo en los casos indicados en 6.3.

En determinados casos ENAC podrá establecer requisitos de uso específicos para actividades concretas.

6.2. Reglas de carácter general

- a. El titular de la acreditación debe estar claramente identificado en el informe/certificado y debe coincidir exactamente con el que aparece en el certificado de acreditación.

Cuando en un informe/certificado acreditado aparezcan varias organizaciones, o logotipos o se haga uso de un acrónimo, marca o nombre diferente al del titular (incluso si estas aparecen en el certificado de acreditación), se debe identificar de manera explícita en el cuerpo del informe/certificado (con el mismo tipo de letra, etc.) el titular de la acreditación, que es quien únicamente puede emitir el informe/certificado acreditado (p.ej.: Informe emitido por: <titular>; <titular> certifica que...; <titular> declara que...es conforme con...).

⁴ El término se refiere al informe o certificado emitido por el OEC como resultado final de su trabajo. No incluye informes intermedios tales como un informe de auditoría de una Entidad de certificación (véase cláusula 9.c)

- b. Lo establecido en el punto anterior es también aplicable en el caso de que la organización acreditada disponga de diferentes localizaciones que realicen actividades cubiertas por la acreditación. En este caso deberán identificarse tanto el titular como la localización en que se ha realizado la actividad.
- c. La “marca” debe aparecer, al menos, en la primera página del documento⁵ y debe situarse de manera que no dé la sensación al lector que el informe/certificado ha sido emitido o aprobado por ENAC. Por ello, deberá:
 - i. Tener un tamaño claramente inferior al logotipo (u otra identificación) del acreditado.
 - ii. Situarse en la parte inferior del documento y en la posición más alejada posible de la firma o similar. Si existen razones que imposibiliten situarla en esa posición, deberá situarse junto al logotipo (u otra identificación) del acreditado.
- d. El tamaño de la “marca” debe ajustarse a lo indicado en la cláusula 10.1
- e. En este documento se requiere, en ocasiones, la inclusión de determinadas frases o descargos. Dichas frases deben incluirse en el mismo idioma en el que se emita el resto del informe/certificado.
- f. Con el fin de aumentar la eficacia de los acuerdos de reconocimiento tanto de EA, ILAC o IAF y facilitar la aceptación de los informes/certificados acreditados en otros países, cuando la actividad acreditada esté amparada por uno de dichos acuerdos, ENAC recomienda hacer uso de la marca de ENAC/MLA, cuando ésta exista, o referencia a que ENAC es firmante del correspondiente acuerdo de la siguiente forma:

“ENAC es firmante del Acuerdo de reconocimiento de <EA, ILAC o IAF> en materia de <actividad acreditada cubierta por el acuerdo de reconocimiento correspondiente>”⁶

La frase anterior puede usarse solamente en certificados o informes que incluyan la “marca” y debe aparecer cercana a ésta.
- g. Siempre debe quedar claro bajo qué acreditación se emiten los informes/certificados. Por ello, en el caso de que la organización acreditada pueda ofrecer servicios usando la “marca” de varias entidades de acreditación no podrá usar la “marca” en informes/certificados en los que se incluya la marca de otra entidad de acreditación.
- h. Las organizaciones acreditadas que tengan a su vez certificado algún sistema de gestión no podrán hacer uso de la correspondiente marca de certificación en los informes/certificados de actividades cubiertas por la acreditación.

⁵ No se consideran “primera página” las portadas que no estén paginadas con el resto del documento o no incluyan el mismo número de identificación

⁶ Las actividades para las que ENAC es firmante de acuerdos de reconocimiento pueden ser consultadas en [este enlace](#) o consultando a ENAC en direcciontecnica@enac.es

6.3. Reglas relativas a la emisión de informes/certificados que incluyan actividades acreditadas sin hacer uso de la “marca”

La emisión de informes/certificados que incluyan actividades acreditadas, sin hacer uso de la “marca”, solamente puede producirse en una de las siguientes circunstancias:

- a. **Cuando existe una solicitud expresa del cliente de recibir un servicio no cubierto por la acreditación de ENAC.** En estos casos la organización acreditada deberá disponer de registros en sus procesos de emisión de ofertas y revisión de contratos de que el cliente es consciente de que va a recibir resultados de actividades realizadas sin garantía de cumplimiento de los requisitos de acreditación y, por tanto, que no están cubiertas por la acreditación de ENAC ni por los acuerdos internacionales de reconocimiento.

NOTA IMPORTANTE: Para la aplicación de este criterio, en particular en el caso de laboratorios y entidades de inspección, debe entenderse “cliente” como aquel a quien va dirigido el informe y que por tanto está identificado en él. Esto es especialmente relevante cuando el destinatario del informe esté obligado por ley o por obligaciones contractuales a hacer uso de OEC acreditados o lo vaya a hacer valer en mercados exteriores, ya que los informes/certificados sin “marca” no serán aceptados como equivalentes por organismos de acreditación firmantes de los acuerdos internacionales de reconocimiento.

- b. **Cuando existen razones técnicas que obligan a la organización acreditada de manera temporal a incumplir algún requisito de acreditación.** La organización acreditada debe mantener registros de cuáles son esas circunstancias, así como de que su cliente es consciente de que las actividades van a ser realizadas sin cumplir los requisitos de acreditación y, por tanto, no están cubiertas por la acreditación de ENAC ni por los acuerdos internacionales de reconocimiento.

En ambos casos el informe/certificado incluirá la siguiente leyenda:

“el contenido del presente informe/certificado no está cubierto por la acreditación de ENAC ni por sus acuerdos internacionales de reconocimiento”.

Lo indicado en los apartados a y b, **NO** es aplicable a:

- entidades de certificación⁷,
- cualquier actividad que se realiza en el marco de un esquema en el que la acreditación sea condición para operar a través de una Autorización Administrativa o bajo las reglas de un esquema específico con el que la organización acreditada ha firmado un contrato,

En estos casos, la entidad **debe realizar todas las actividades incluidas en el alcance de acreditación cumpliendo en todo momento los requisitos de acreditación** y, por tanto, el uso de la “marca” en informes/certificados es obligatorio⁸.

⁷ De acuerdo a los requisitos de carácter obligatorio establecidos a nivel internacional por IAF.

⁸ Salvo indicación expresa en contrario por la autoridad competente o el propietario del esquema.

- c. **Cuando la acreditación está suspendida.** En estos casos los informes/certificados que se refieran a las actividades suspendidas y emitidos durante el periodo de suspensión (ya sea voluntaria o no) deberán incluir la leyenda indicada más abajo, salvo que el acreditado haya informado con anterioridad a sus clientes de este hecho de acuerdo a lo indicado en la cláusula 12.2.2.b del Procedimiento de Acreditación:

“el contenido del presente informe/certificado no está cubierto por la acreditación de ENAC ni por sus acuerdos internacionales de reconocimiento”.

6.4. Reglas relativas a los informes emitidos dentro de un alcance flexible ⁹

La acreditación para un alcance flexible implica el compromiso y la competencia de la entidad de ofrecer actividades acreditadas en toda la categoría incluida en el alcance. Por tanto, la emisión generalizada de informes no acreditados, o la emisión, salvo en casos excepcionales y técnicamente justificados, de informes con actividades en principio amparadas por el alcance flexible pero marcadas como No acreditadas, aunque cuenten con la aceptación del cliente, dentro de una categoría se considerará un incumplimiento de los requisitos de acreditación para alcances flexibles y pueden poner en cuestión el mantenimiento de dicho alcance.

7. REGLAS PARTICULARES DE USO EN OFERTAS Y CONTRATOS

- a) Solamente podrá incluirse la “marca” en aquellas ofertas y contratos que incluyan alguna actividad amparada por la acreditación.
- b) Independientemente de que se use la “marca” o no en la oferta/contrato, cuando se ofrecen actividades dentro del alcance de acreditación se entenderá que dichas actividades van a ofrecerse acreditadas y, por tanto, acabarán en un informe/certificado acreditado salvo que se esté en uno de los supuestos indicados en 6.3.
- c) En caso de incluirse la “marca” y cuando las ofertas incluyen actividades amparadas y no amparadas deberán quedar claramente diferenciadas mediante un asterisco o similar. Asimismo, se deberá incluir con el mismo tamaño de letra que el usado en el cuerpo del documento, **en un lugar visible y cercano a la marca** una leyenda del tipo:

“Las actividades marcadas <están/no están> amparadas por la acreditación de ENAC.”

NOTA IMPORTANTE: El objetivo de esta leyenda es evitar la confusión del receptor de la oferta sobre qué está amparado por la acreditación de ENAC. Por ello la disposición de la leyenda en un “lugar visible y cercano a la marca” debería ser tal que tanto la “marca” como la leyenda se perciban de un único golpe de vista.

- d) Si la organización acreditada puede ofrecer servicios amparados por acreditaciones de varias entidades de acreditación y va a actuar bajo la acreditación de ENAC, deberá indicarlo expresamente en la oferta y no hacer referencia de ningún tipo a las otras acreditaciones. En estos casos el informe/certificado correspondiente deberá incluir la “marca”.

⁹ Entendiendo por tal el que se define por referencia a una lista de actividades acreditadas que mantiene la entidad acreditada de acuerdo a las reglas establecidas en cada caso por ENAC

8. REGLAS PARTICULARES DE USO EN OTROS DOCUMENTOS Y SOPORTES

- a) Las organizaciones acreditadas **pueden** usar la “marca” o referencia a su acreditación en documentos o soportes de tipo publicitario (folletos, páginas web, anuncios, etc.) y en material de papelería (papel de cartas, correos electrónicos, impresos tales como facturas o pedidos, etc.), teniendo en cuenta en todo momento las reglas y prohibiciones establecidas en la cláusula 5.
- b) Con carácter general no está permitido el uso de la marca en elementos tales como instalaciones, escaparates, coches de empresa, etc. salvo que la actividad acreditada esté claramente asociada a dichos elementos (por ejemplo, las actividades realizadas en unas instalaciones) y no se pueda prestar a confusión con otras actividades que realice el titular de la acreditación. En cualquier caso, este uso debe ser estudiado caso a caso por lo que requiere de una autorización expresa de ENAC.
- c) Cuando una *organización* esté *compuesta por diferentes localizaciones* y no todas ellas hayan sido acreditadas, solamente aquellas que sí lo hayan sido pueden hacer uso de la “marca”.
- d) La “marca” *solamente puede ser usada* por el titular de la acreditación y *ligada a la actividad de dicha organización y no de otras*, aunque éstas sean propiedad de aquella o pertenezcan a un mismo grupo empresarial.
- e) Todo lo anterior es igualmente aplicable cuando la “marca” se usa en soporte electrónico.

9. REGLAS DE USO EN INFORMES/CERTIFICADOS EMITIDOS EN DIFERENTES ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

9.1. Ensayos¹⁰, calibración, muestreo, inspección y proveedores de ensayos de aptitud

- a) En el caso de informes/certificados que incluyan resultados amparados y no amparados por la acreditación el receptor del informe debe poder distinguir con claridad qué actividades están cubiertas por la acreditación y cuáles no. Con este fin se establecen los siguientes requisitos:
 - Se señalarán con un asterisco o de manera similar los resultados de actividades **NO amparadas** por la acreditación, o suspendidas. La marca debe tener el mismo formato (tamaño de letra, cursiva o negrita, etc.) que la palabra o cifra a la que vaya asociada. Asimismo, se deberá incluir con el mismo tamaño de letra que el usado en el cuerpo del documento, **en un lugar visible y cercano a la marca** la siguiente leyenda:

*“Los <ensayos/muestreos/inspecciones/resultados¹¹> **marcados con** <incluir la marca utilizada> **no están amparados por la acreditación de ENAC**”.*

¹⁰ El término “ensayo” se usa en este documento de forma extensiva e incluye tanto los ensayos realizados bajo la norma ISO 17025 como los análisis o exámenes realizados bajo la norma ISO 15189. Por tanto, los laboratorios clínicos pueden sustituir el término “ensayo” por “análisis” “examen” o el término similar que se ajuste mejor a su entorno técnico

¹¹ en el caso de Proveedores de ensayos de aptitud.

- Alternativamente podrán señalarse de igual modo los resultados **amparados**. Así mismo, se deberá incluir con el mismo tamaño de letra que el usado en el cuerpo del documento, en un lugar visible y cercano a la “marca” la siguiente leyenda:

“Solamente están amparados por la acreditación los <ensayos/muestreos /inspecciones/resultados> expresamente marcados con <incluir la marca utilizada>”

NOTA: La organización acreditada debe asegurarse de que tanto las marcas usadas como el texto son claramente percibidos por el lector del informe. Esto es tanto más importante cuanto más riesgo de confusión haya; por ejemplo, será más importante cuanto menor sea la proporción de resultados no acreditados frente la de acreditados.

- En determinadas circunstancias, generalmente en el caso de actividades críticas y en los que exista el riesgo de confusión en el mercado, ENAC puede identificar actividades que no pueden incluirse en un informe con marca si dicha actividad no está amparada por la acreditación (véase Anexo VI).
- b) Las actividades incluidas en un informe/certificado deben estar justificadas técnicamente en la solicitud del cliente. La inclusión de actividades acreditadas en un informe/certificado con el único objeto de poder usar la “marca” en el informe se considera un uso abusivo y, por tanto, un incumplimiento grave de los requisitos de acreditación.
- c) **Opiniones e interpretaciones emitidas bajo ISO 17025:** deberán ser marcadas como no acreditadas excepto si el laboratorio ha sido evaluado expresamente por ENAC para poder emitirlos. (Véase CGA-ENAC-LEC).
- d) Cuando un informe contenga información sobre otras actividades no cubiertas por la acreditación (p. ej. recomendaciones, consejos, diagnósticos, etc.) se señalarán mediante un asterisco o similar. Asimismo, se deberá incluir, con el mismo tamaño de letra que el usado en el cuerpo del documento y en un lugar visible y cercano a la “marca” la siguiente leyenda:

“Las actividades marcadas no están amparadas por la acreditación de ENAC”.

NOTA IMPORTANTE: El objetivo de estas leyendas es evitar la confusión del receptor del informe sobre qué está amparado por la acreditación de ENAC¹². Por ello la disposición de la leyenda en un “lugar visible y cercano a la marca” debería ser tal que tanto la “marca” como la leyenda se perciban de un único golpe de vista.

¹² ENAC puede, excepcionalmente, aceptar desviaciones a estas menciones, previa justificación por parte la organización acreditada, y solo en el caso de que los informes no se vayan a hacer valer ante terceros y que el OEC pueda asegurar que su circulación se va producir exclusivamente dentro de la organización a la que pertenece el OEC (p.ej un laboratorio de control interno,)

- e) En el caso de informes que incluyan resultados provenientes de laboratorios contratados externamente, no se permite el uso de la “marca” en informes que no contengan ninguna actividad incluida en el alcance de acreditación del emisor.

En el resto de los casos se establecen las siguientes restricciones:

- i. Si el laboratorio externo está acreditado por ENAC y:
- las actividades contratadas están incluidas en el alcance de acreditación del emisor del informe: éste puede considerarlos como cubiertos por su “marca” de acreditación siempre y cuando dichos datos estén cubiertos por la acreditación del laboratorio externo y se haga mención expresa en el informe al hecho de que dichos datos han sido subcontratados.
 - las actividades contratadas no están incluidas en el alcance de acreditación del emisor del informe: no será necesario identificarlos como no amparados por la acreditación de ENAC siempre y cuando se identifiquen claramente y se indique el número de acreditación de quien los ha realizado.
- ii. Si el laboratorio externo está acreditado por un organismo de acreditación firmante de un Acuerdo de Reconocimiento con ENAC, los resultados provenientes de dicho laboratorio deberán ser identificados como cubiertos por la acreditación del laboratorio externo, haciendo mención expresa tanto al número de acreditación como al organismo de acreditación.
- iii. En los casos anteriores el laboratorio emisor del informe debe mantener y tener a disposición de ENAC tanto la evidencia de que los resultados están cubiertos por la acreditación del OEC externo como los registros que avalen que la subcontratación se ha realizado de acuerdo a lo indicado en la norma ISO 17025 y el CGA-ENAC-LEC.
- iv. Con el fin de evitar la confusión no se permite en ningún caso incluir en el informe la “marca” de acreditación del laboratorio externo.
- f) Cuando la transmisión de resultados sea tal que por su naturaleza nos sea factible el uso de la “marca”, por ejemplo, el cliente accede directamente a los datos a través de un portal web o de una base de datos compartida, se entenderá que todos los datos, resultado de actividades incluidas en el alcance de acreditación están cubiertas por esta. En caso contrario, la organización acreditada deberá estar en disposición de demostrar que cumple con los requisitos establecidos en este documento en lo que respecta a la emisión de resultados no cubiertos por la acreditación y en particular con lo establecido en la cláusula 6.3).
- g) Los laboratorios que utilicen **kits de ensayo** no pueden usar la “marca” de forma que se sugiera o dé a entender que el *kit* como tal ha sido aprobado, validado o aceptado por ENAC. En particular los laboratorios acreditados que además de utilizar *kits* de ensayo sean fabricantes o comercializadores de estos no pueden hacer uso, bajo ninguna circunstancia de la “marca” en su publicidad, ofertas y/o cualquier otro documento en el que se haga referencia a su actividad como fabricante o comercializador de *kits*.

- h) Véanse las particularidades para **alcances flexibles** en la cláusula 6.4.
- i) **Etiquetas de inspección:** Las entidades de inspección podrán incluir la “marca” en etiquetas adheridas a los ítems inspeccionados (siempre que estos estén incluidos en su alcance de acreditación) siempre que dicha etiqueta haya sido directamente puesta por el propio inspector como resultado de una inspección favorable, que no puedan ser reutilizadas y que esté así establecido en los procedimientos de la entidad.

Las etiquetas deberán indicar que el ítem ha sido inspeccionado indicando “*inspeccionado por...*” o similar e incluirán:

- . una identificación del titular de la acreditación,
 - . la fecha de la inspección y una fecha de validez si así lo establece el documento normativo correspondiente,
 - . un código o similar que garantice su trazabilidad al informe o acta de inspección correspondiente.
- j) Como anexo a este documento se presenta un ejemplo de formato para la primera página de un **certificado de calibración**.
- k) Las **etiquetas de calibración** podrán incluir la “marca” o referencia a la acreditación de ENAC (ver nota) siempre que:
- El equipo haya sido calibrado bajo el alcance de acreditación.
 - La etiqueta no suponga el cumplimiento del equipo con una especificación ni una garantía de la calidad del mismo.

NOTA: El uso de la marca está sometida a las mismas restricciones de tamaño que en los informes. Como anexo a este documento se presenta una forma aceptable de hacer referencia a la acreditación de ENAC en el caso de etiquetas de calibración.

- l) En el caso de ensayos, la acreditación de ENAC solamente cubre los resultados referidos al ítem ensayado tal y como viene identificado en el informe de ensayo. Por esa razón, ENAC desaconseja a los laboratorios acreditados el permitir a sus clientes que hagan menciones, en productos, etiquetas o documentación asociada a un producto, de frases que puedan inducir a pensar que los resultados obtenidos por el laboratorio en el ítem ensayado son aplicables a un lote, modelo, etc. si bien la decisión de permitir, o no, este tipo de afirmaciones recae en el propio laboratorio ya que es su responsabilidad la que se puede ver comprometida.

9.2. Certificación

La “marca” puede utilizarse sólo en certificados cuyo alcance esté amparado por la acreditación, no permitiéndose en aquellos certificados que contengan alcances parcialmente amparados por la acreditación.

La marca ENAC/MLA de IAF solo puede ser usada en certificados que hagan referencia a subalcances (subscopes) del MLA de IAF para los que la entidad esté acreditada y ENAC sea firmante. Información sobre los subalcances para los que ENAC es firmante puede obtenerse [aquí](#).

Las entidades acreditadas NO permitirán bajo ninguna circunstancia que sus clientes utilicen la “marca”.

9.2.1. Marca de Certificación Acreditada (MCA)

Las entidades de certificación podrán permitir a sus clientes el uso de la **Marca de Certificación Acreditada (MCA)** de la forma establecida en el Anexo III y siempre que cumplan las siguientes condiciones:

- a) La MCA debe formar una unidad gráfica con la marca de la entidad de certificación de forma que sea utilizada como una única marca. La Entidad de certificación enviará a ENAC un ejemplo de la MCA que pretende utilizar y no permitirá su uso a sus clientes hasta no recibir aprobación escrita por parte de ENAC.
- b) La MCA deberá aparecer siempre asociada con el nombre de la empresa/persona certificada (el que figura en su certificado).
- c) La MCA sólo podrá ser utilizada por empresa o personas que dispongan de un certificado acreditado y asociada exclusivamente a aquello que esté cubierto por dicho certificado.
- d) La MCA puede utilizarse, en material de papelería (papel de cartas, facturas, saludas, etc.), en material publicitario de cualquier índole (anuncios de prensa y TV; material promocional tal como calendarios, agendas, etc.; anuncios en vallas publicitarias, autobuses; en vehículos rotulados; etc.
- e) En el caso de ofertas, sino todo lo ofertado cae dentro del alcance de certificación deberá indicarse, mediante una marca, leyenda o cualquier otro medio, qué es lo que está amparado por la certificación.
- f) En el caso de catálogos de productos o servicios, si no todas las actividades están amparadas por la certificación, deberá hacerse clara distinción entre unas y otras.
- g) En el caso de certificación de sistemas de gestión su uso se ha de ceñir, además de lo indicado aquí, a lo establecido en cláusula 8.3 de la norma ISO 17021-1 y en el CGA-ENAC-CSG.

- h) En el caso de certificación de producto en etiquetas sobre el propio producto o su embalaje. En el caso de empresas de servicio, podrá utilizarse sobre el producto objeto del servicio (p.ej. podrá usarlo el mantenedor del ascensor sobre los ascensores que realiza el mantenimiento) siempre que en su uso quede claro que es el servicio lo certificado y no el producto sobre el que se fija la marca.
- i) En el caso de certificación de personas se permite el uso en carnés.

Es responsabilidad del certificador establecer un sistema de supervisión eficaz del uso de la MCA, que incluya las sanciones apropiadas ante posibles usos incorrectos.

El incumplimiento sistemático por parte de los clientes de las entidades acreditadas de las reglas aquí expuestas y de los procedimientos establecidos por la entidad de certificación serán consideradas por ENAC como un incumplimiento grave de las obligaciones que como acreditada tiene la entidad de certificación, dando lugar a las acciones contempladas para estos casos en el Procedimiento de Acreditación (PAC-ENAC).

La MCA solamente puede ser usada por los clientes de entidades de certificación y está expresamente prohibido su uso a los clientes de cualquier otro organismo de evaluación de la conformidad acreditado por ENAC.

9.3. Organismos de Control

Los **Organismos de Control** utilizarán la “marca” correspondiente a la actividad para la cual se han acreditado (Ensayo, Inspección o Certificación) si bien solo podrán hacerlo, **una vez autorizados¹³ por la administración competente.**

La cláusula 9.2.1 no es aplicable a Organismos de Control y, por tanto, sus clientes no podrán hacer uso de la Marca de Certificación Acreditada.

Si la autoridad competente lo permite los Organismos de Control pueden hacer uso de etiquetas siempre que se cumpla lo establecido en 9.1 j.

9.4. Productores de Materiales de Referencia

La “marca” podrá usarse en etiquetas siempre que:

- a) el material y todos los valores a él asignados incluidos en la etiqueta estén cubiertos por la acreditación.
- b) la etiqueta no incluya más información que la requerida en la norma de referencia.

¹³ El término “autorizado” se utiliza en su sentido más amplio e incluye cualquier método utilizado en derecho por parte de la Administración para permitir el ejercicio de una actividad en un campo regulado (notificación, declaración responsable, autorización...).

9.5. Verificación medioambiental (EMAS) y Entidades de Verificación y Validación

Los verificadores acreditados NO permitirán bajo ninguna circunstancia que sus clientes utilicen la “marca”. Esto incluye la prohibición de su uso en la declaración verificada.

La marca ENAC/MLA de IAF solo puede ser usada en certificados que hagan referencia a subalcances (subscopes) del MLA de IAF para los que la entidad esté acreditada y ENAC sea firmante. Información sobre los subalcances para los que ENAC es firmante puede obtenerse [aquí](#).

9.6. Biobancos

La “marca” podrá usarse en etiquetas y certificados relativos al material biológico y a sus datos asociados incluidos en el alcance de acreditación, siempre y cuando incorporen la siguiente información:

- a) Nombre del acreditado e identificación del material biológico tal y como aparecen en su alcance de acreditación (Anexo Técnico).
- b) Una referencia explícita al informe, certificado o datos asociados según corresponda.

10. DESCRIPCIÓN

Cualquier uso diferente al indicado en este punto debe ser consultado previamente a ENAC.

10.1. Forma, dimensiones, color y disposición de la “marca”

En los Anexos I y II se muestra la “marca” de ENAC y las marcas de ENAC/MLA, respectivamente, con sus características:

- El tamaño de la marca puede ampliarse o reducirse para adaptarlo a las necesidades del acreditado, siempre que se conserven las proporciones originales, sea sensiblemente inferior que el logotipo de la organización acreditada y el número de acreditación y los textos sean legibles.

En el caso de la marca ENAC/IAF MLA se establece la limitación de que el diámetro de la marca de IAF debe ser en cualquier caso **mayor de 20 mm**. Las reducciones que se hagan, por tanto, deberán tener en cuenta esta circunstancia.

Una organización que para un mismo esquema de evaluación de la conformidad disponga de varias acreditaciones (p.e. varios expedientes de ensayos) puede optar por usar una sola marca que incluya todas las actividades acreditadas incluyendo los números de acreditaciones o una marca por cada actividad acreditada.

10.2. Referencia a la condición de acreditado

La organización puede hacer referencia a su condición de acreditado, en función de la acreditación de que dispone, por alguna de las frases siguientes:

“Laboratorio de calibración / ensayo ...

“Entidad de certificación de sistemas de gestión (calidad, medioambiente, ...) / producto / personas ...

“Entidad de inspección ...

“Verificador medioambiental ...

“Verificador de gases de efecto invernadero...”

“Entidad de Verificación y Validación

“Proveedor de Programas de Intercomparación ...

“Organismo de Control...”

“Productor de materiales de referencia...”

“Biobanco ...

... acreditado por ENAC con acreditación Nº”

La frase usada debe ser idéntica a la indicada (si bien pueden ser traducidas al idioma en el que se emita el informe/certificado). Las condiciones y restricciones del uso de estas frases son las mismas que las de la marca. Las frases deben estar escritas en el mismo tamaño de letra que el usado en el cuerpo del documento en el que figuren (en el caso de informes en el mismo tipo de letra que los resultados del informe) y ser legibles.

11. MAL USO DE LA “MARCA”

Es responsabilidad de la organización acreditada el demostrar a ENAC que hace un uso adecuado de la “marca” por lo que su sistema de registros y emisión de informes/certificados debe ser tal que proporcione evidencias de su uso correcto. Esto implica que la organización acreditada debe ser capaz de demostrar que usa la “marca” solamente en actividades cubiertas por su alcance de acreditación y en las condiciones establecidas en este documento.

Con el fin de asegurarse de esto, las auditorías de ENAC se extenderán, con este único fin, a registros (principalmente ofertas e informes/certificados) así como a material publicitario o comercial (catálogos, declaraciones de conformidad, etc) emitido por la organización acreditada independientemente de que se refiera a actividades realizadas dentro o fuera del alcance de acreditación.

El incumplimiento por parte de las organizaciones acreditadas de los requisitos establecidos en el presente documento puede ser considerado por ENAC como un incumplimiento grave de las obligaciones que como acreditada tiene la organización iniciándose en este caso el proceso de suspensión de la acreditación.

En cualquier caso, el incumplimiento se considerará grave si es reiterado y cuando suponga una competencia desleal con otras entidades acreditadas, cuando se ofrezca de manera sistemática o no justificada (véase cláusula 6.3) actividad no acreditada dentro del alcance de acreditación o cuando se hace uso de la “marca” durante periodos de suspensión, ya sea esta voluntaria o no.

ENAC se reserva el derecho de publicar en su página web cualquier uso incorrecto o abusivo de su “marca”.

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

MARCA ENAC

LA ORGANIZACIÓN ACREDITADA REPRODUCIRÁ LA MARCA A PARTIR DEL ARCHIVO QUE ACOMPAÑA AL CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN(*)



COLORES Y TIPOGRAFÍAS

LA MARCA IRÁ EN LOS COLORES INDICADOS A CONTINUACIÓN (O EN BLANCO, NEGRO)



PANTONE 185C
C 00 M 93 Y 79 K 0
R 228 G 0 B 43
HTML #E4002B



NEGRO
C 0 M 0 Y 0 K 100
R 0 G 0 B 0
HTML #000000

(*) Las organizaciones acreditadas pueden solicitar a ENAC copia de estos ficheros (Dirección de Operaciones: operaciones@enac.es).

Para cualquier duda sobre el correcto uso de marca puede dirigirse al técnico de ENAC responsable de su expediente.

MARCA ENAC/ILAC MRA

LA ORGANIZACI3N ACREDITADA REPRODUCIR3 LA MARCA A PARTIR DEL ARCHIVO FACILITADO POR ENAC TRAS LA FIRMA DE LA CORRESPONDIENTE DECLARACI3N (*).



COLORES

LA MARCA IR3 EN LOS COLORES INDICADOS A CONTINUACI3N, O EN BLANCO Y NEGRO



PANTONE 293C (blue)

C100 M56 A0 N0

WEBSITE R0 G0 B229

(*). La marca de ENAC/ILAC, y de acuerdo a lo establecido por ILAC, solamente podr3 ser usada por las organizaciones acreditadas que hayan firmado y remitido a ENAC el correspondiente compromiso de cumplir **las reglas especficas para su uso**. La formalizaci3n de este compromiso, [disponible en web](#), y el consiguiente **uso de la marca ENAC/ILAC no supone coste alguno**.

Para cualquier duda sobre el correcto uso de marca puede dirigirse al t3cnico de ENAC responsable de su expediente.

MARCA ENAC/IAF MLA

LA ORGANIZACIÓN ACREDITADA REPRODUCIRÁ LA MARCA A PARTIR DEL ARCHIVO FACILITADO POR ENAC TRAS LA FIRMA DEL CORRESPONDIENTE CONTRATO (*).



COLORES

LA MARCA IRÁ EN LOS COLORES INDICADOS A CONTINUACIÓN, O EN BLANCO Y NEGRO



PANTONE 299 (azul claro)

PANTONE 2747 (azul oscuro)

(*). La marca de ENAC/IAF, y de acuerdo a lo establecido por IAF, solamente podrá ser usada:

- ✓ En los alcances y subalcances formalmente aceptados por IAF (documento "IAF MLA Status" e IAF PL 3 Policies and Procedures on the IAF MLA Structure and for Expansion of the Scope of the IAF MLA, disponibles en la web de IAF www.iaf.nu),
- ✓ por aquellas entidades acreditadas para los mismos que hayan firmado el correspondiente contrato en el que se establecen obligaciones contractuales específicas para su uso. La firma de este contrato y el consiguiente uso de la marca ENAC/IAF no supone coste alguno.

Las organizaciones acreditadas pueden solicitar a ENAC la suscripción del contrato para uso de esta marca ENAC/MLA (Dirección de Operaciones: operaciones@enac.es).

Para cualquier duda sobre el correcto uso de marca puede dirigirse al técnico de ENAC responsable de su expediente.

MARCA DE CERTIFICACIÓN ACREDITADA (MCA)

ESTRUCTURA



APLICACIÓN



MODELO DE PRIMERA PÁGINA DE UN CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN ¹

Certificate of Calibration

Número

Number

Página _____ de _____ páginas

Page _____ of _____ page

(Espacio reservado para el nombre y dirección del laboratorio)

(Logotipo del laboratorio)

OBJETO

Item

FABRICANTE

Manufacturer

MARCA/MODELO

Trademark/Type

IDENTIFICACION

Identification

SOLICITANTE

Applicant

FECHAS DE CALIBRACIÓN

Date/s of calibration

PERSONA(S) QUE AUTORIZA(N)/

Person(s) authorizing

FECHA EMISIÓN

Date of issue

¹ Este certificado se expide de acuerdo con las condiciones de la acreditación concedida por ENAC, que ha comprobado las capacidades de medida del laboratorio y su trazabilidad metrológica al Sistema Internacional de Unidades (SI) u otras referencias internacionalmente aceptadas (cuando no es posible la trazabilidad al SI)

This certificate is issued in accordance with the conditions of the accreditation granted by ENAC which has evaluated the laboratory's calibration and measurement capabilities and its measurement traceability to the SI system of units or other internationally accepted references (when traceability to SI is not feasible)



EJEMPLOS DE ETIQUETAS DE CALIBRACIÓN

FIGURA 1 ETIQUETAS DE CALIBRACIÓN
 PUEDEN EXISTIR CASOS EN LOS QUE EL TAMAÑO DEL PRODUCTO O ELEMENTO MOTIVO DE LA CALIBRACIÓN SEA DE DIMENSIONES REDUCIDAS POR LO QUE SE ESTABLECE ESTA APLICACIÓN ESPECIAL



EL ESPACIO PARA LA CODIFICACIÓN SITUADA EN LA PARTE INFERIOR QUEDARÁ MUY REDUCIDO POR LO QUE SE DEBE TENER ESTA CUESTIÓN PRESENTE A LA HORA DE SU IMPRESIÓN

ALTERNATIVAS DE DISEÑO DE PEQUEÑAS ETIQUETAS.
 TAMAÑO REAL

Nombre o Logotipo del Laboratorio	Instrumento:
	Nº Certificado:
	Nº de Serie:
	Fecha:

Nombre o Logotipo del Laboratorio	
	Fecha:
	Nº de Serie:

Nombre o Logotipo del Laboratorio	
Instrumento:	
Nº Certificado:	
Nº de Serie:	
Fecha:	

RELACIÓN DE ENSAYOS QUE SOLAMENTE PUEDEN INCLUIRSE EN INFORMES DE ENSAYO CON MARCA DE ENAC SI EL PROPIO ENSAYO ESTÁ ACREDITADO

1. Ensayo de detección y recuento de Legionella.