

## INDICE

	<b>Página</b>
1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. OBJETO.....	2
3. DEFINICIONES.....	2
4. ALCANCE DE ACREDITACIÓN.....	3
4.1. Definición del Alcance fijo.....	3
4.2. Alcance abierto.....	4
4.3. Lista de Materiales de Referencia Bajo Acreditación (LMRBA).....	4
5. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN.....	4
6. PROCESO DE EVALUACIÓN DEL ALCANCE ABIERTO.....	6
6.1. Solicitud.....	6
6.2. Auditoría.....	7
6.3. Mantenimiento de la acreditación.....	7

### 1. INTRODUCCIÓN

Aunque los productores de materiales de referencia (en adelante PMR) disponen de forma general de un catálogo de sus productos y pueden por tanto acreditar su actividad de acuerdo con un alcance fijo que cubra dicho catálogo (o algunos de sus elementos seleccionados), cada vez es más frecuente que desarrollen nuevos materiales de referencia para adaptarse a las necesidades de medida de sus usuarios. En este contexto, un alcance de acreditación abierto permitiría comercializar los nuevos materiales de referencia bajo el amparo de la acreditación.

El objetivo del presente documento es fijar las bases para que sea posible la acreditación de alcances abiertos para productores de materiales de referencia acreditados de acuerdo con la norma ISO 17034 de forma que se pueda conciliar la imprescindible definición precisa de la competencia técnica del productor en términos de materiales de referencia concretos, con la posibilidad de que éstos puedan ampliar su catálogo acreditado de una forma más ágil. En ningún caso, pretende este procedimiento abrir la posibilidad a la emisión de alcances de acreditación “indefinidos” o “difusos”, pues ello iría en contra del valor añadido que la acreditación debe aportar al mercado en general.

Para que un productor de materiales de referencia pueda lograr la acreditación de acuerdo con este tipo de alcance debe demostrar lo siguiente:

- Que su competencia técnica no se limita a producir una serie de materiales de referencia caracterizados por la combinación de una determinada matriz y una propiedad específica, sino que es capaz de llevar a cabo la producción de aquellos otros materiales que permita la definición abierta de su alcance.
- Una capacidad de gestión añadida, que se concretará en extender su sistema de gestión para garantizar que en todo momento cada material de referencia concreto se produce cumpliendo todos los requisitos de acreditación.

Es conveniente resaltar el marcado carácter *instrumental* del presente documento, en el sentido que pretende ofrecer una herramienta de gestión tanto a los PMR como a ENAC para lograr los objetivos antes expuestos, siempre y cuando dichos objetivos no puedan ser alcanzados de manera más sencilla, mediante un alcance fijo habitual.

El presente documento se ajusta a lo establecido en EA 2/15 M: 2019 “EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes” de obligado cumplimiento para los miembros de EA

## 2. OBJETO

El objeto de este procedimiento es describir el sistema establecido por ENAC para la definición de los alcances de acreditación de los PMR ya sean estos fijos o abiertos.

En lo que respecta a los alcances abiertos establece un sistema que brinda la posibilidad al PMR de producir determinados MR para los que está acreditado y emitir su documentación como acreditada, aun cuando no estén explícitamente detallados en el “Anexo Técnico” del Certificado de Acreditación.

## 3. DEFINICIONES

**3.1** Dentro de un anexo técnico de un PMR acreditado, un **Material de referencia** queda descrito por lo siguiente:

- a) **Tipo de material de referencia:** Material de Referencia Certificado (CRM) o Material de Referencia (RM)<sup>1</sup>.
- b) **Matriz / Material:** (p.e., biotoxinas, productos petrolíferos, aguas residuales, frutas).
- c) **Propiedad:** (p.e., contenido en Cr, punto de fusión, conductividad, grado alcohólico...).
- d) **Procedimiento de caracterización** de acuerdo con el apartado 7.12 de la norma ISO 17034.

---

<sup>1</sup> Se utilizan las siglas en inglés por ser práctica habitual en el sector

- 3.2 Alcance abierto:** contenido del anexo técnico de la acreditación de un productor de materiales de referencia que no aplica a un MR específico, sino que, dependiendo del grado de definición, puede abarcar a una serie de MR que cumplan con la descripción del material y la propiedad.

#### **4. ALCANCE DE ACREDITACIÓN**

El apartado 7.8.3.f de la norma ISO/IEC 17011, indica que el alcance de acreditación para productores de materiales de referencia debe incluir al menos lo siguiente:

- a) Los tipos de materiales de referencia (material de referencia certificado, material de referencia o ambos).
- b) La matriz del material de referencia o dispositivo.
- c) Las propiedades caracterizadas.
- d) El enfoque utilizado para asignar los valores de la propiedad.

##### **4.1. Definición del Alcance fijo**

En el caso de un alcance fijo, se detallarán cada uno de los puntos indicados anteriormente. Si se trata de un alcance abierto, los apartados b) o c) pueden consignarse sin tanto detalle y el grado de ausencia del detalle configurará la amplitud del alcance. Así, por ejemplo, para un CRM diseñado para la medida de Cr, si la matriz es “acero inoxidable” el productor de MR dispondrá de más posibilidades para producir nuevos materiales de referencia, y deberá demostrar mayor competencia, que si la matriz es “acero inoxidable austenítico” pero de menos opciones que si su alcance fuera para “aceros”.

En el apartado anterior no se mencionan los apartados a) ni d) de la definición de alcance por dos motivos diferentes:

1. En el caso a), un productor acreditado para la producción de un determinado CRM, será competente para la producción del mismo material de referencia que no conlleve la certificación de sus propiedades.
2. No se contempla la posibilidad de que el productor de materiales de referencia cambie el método para asignar los valores de la propiedad sin que sea evaluado previamente por ENAC. Es decir, para el apartado d) no está permitido el alcance abierto.

#### **4.2. Alcance abierto**

El sistema se basa en la existencia de un documento (*Cláusula 4.2.1*) en el que se listan los materiales de referencia concretos, dentro de una línea de alcance definida (*Cláusula 3*), para los que está acreditado. Dicho documento es controlado y actualizado por el propio productor de acuerdo con sus necesidades sin intervención previa de ENAC. El procedimiento, una vez definida dicha lista, establece (*cláusula 5.2.3*) de qué manera los requisitos del sistema de gestión del laboratorio deben controlar y dejar evidencia de que las introducciones de nuevos materiales en la lista se hacen de manera adecuada. Finalmente se establece de qué manera ENAC va a evaluar a los productores de MR que deseen disponer de este tipo de alcance de acreditación (*Cláusula 6*).

#### **4.3. Lista de Materiales de Referencia Bajo Acreditación (LMRBA)**

La LMRBA es un documento controlado por el propio productor en la que se incluyen los materiales de referencia para los que **efectivamente** está acreditado dentro de cada línea del alcance de acreditación.

Esto significa que, si bien el Anexo Técnico indica una combinación de matriz y propiedad en cada línea, en realidad **solamente están amparados por la acreditación los materiales de referencia incluidos en la LMRBA** y, por tanto, solo estos pueden comercializarse acompañados de documentación con marca de acreditación o referencia a la condición de acreditado.

La LMRBA es un documento público a petición, por lo tanto, debe de estar disponible para quien la solicite y tendrá el contenido siguiente:

- a) Título: "Lista de Materiales de Referencia Bajo Acreditación".
- b) Referencia al código y revisión del Anexo Técnico en vigor de ENAC.
- c) Materiales de referencia específicos que el productor ha decidido producir y comercializar por cada una de las líneas de las que consta su anexo técnico en vigor. En cada una de estas líneas el alcance abierto puede deberse a la matriz, a la propiedad o a una combinación de ambas.

### **5. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN**

El productor debe extender y adaptar su sistema de gestión considerando el tamaño y complejidad de los materiales de referencia para la que pretende estar acreditado y que dé la adecuada confianza de su capacidad técnica para producir MR cumpliendo en todo momento todos los requisitos de la norma UNE-EN ISO 17034. El sistema de gestión deberá ser conforme con los requisitos indicados a continuación:

- a) Las **políticas** establecidas por el productor deben incluir las relativas al establecimiento y control de los materiales de referencia incluidos dentro del alcance.

- b) La dirección del productor debe autorizar a las personas técnicamente competentes y asignarles las **responsabilidades** claves para la gestión del sistema, incluyendo el desarrollo de nuevos materiales de referencia (con todas las fases necesarias de acuerdo con ISO 17034) y la autorización para modificar la LMRBA. Cualquier cambio en estas personas claves debe ser comunicado a ENAC de acuerdo con lo establecido en el apartado 10 del Procedimiento de Acreditación.
- c) El productor debe definir los requisitos de **cualificación** para las personas que asuman las responsabilidades establecidas en el punto anterior que aseguren su competencia técnica en el alcance abierto.
- d) El productor debe disponer de los **recursos técnicos** requeridos para la producción de los MR del alcance abierto o bien de las disposiciones necesarias para subcontratar las actividades permitidas por la norma ISO/IEC 17034.
- e) El procedimiento para la **gestión de solicitudes**, ofertas y contratos debe contemplar las peculiaridades que se desprenden de este tipo de alcance de acreditación.

Por otra parte, durante la revisión de las solicitudes debe tenerse en cuenta que la cláusula 6.1 del CEA-ENAC-01 "Criterios para la utilización de la marca ENAC o referencia a la condición de acreditado" es aplicable a cualquier material de referencia solicitado que entre dentro de una categoría acreditada y esté incluido en la LMRBA.

- f) El productor establecerá un procedimiento de actuación que describa las **actividades planificadas**, que va a llevar a cabo cuando decida producir un nuevo MR. Este procedimiento garantizará como mínimo que, antes de incluir el ensayo en la LMRBA:
  - Se asegura de disponer de los recursos técnicos necesarios para la producción del MR concreto.
  - Se asegura de disponer de personal adecuadamente cualificado para todas las etapas de la producción
  - Asigna responsabilidades para cada actividad planificada.
  - Realiza las actividades necesarias para asegurar que las distintas etapas se llevan a cabo de acuerdo con los procedimientos establecidos.
  - Autoriza la emisión de la documentación del MR.
  - Autoriza la inclusión del nuevo MR en la LMRBA.
- g) El productor mantendrá **registros** que evidencien las actividades realizadas para la modificación, adaptación y ampliación de los MR incluidos en la LMRBA.

Los registros deben ser completos de manera que permitan que durante las auditorías (tanto internas como externas) se pueda evaluar el proceso seguido y la decisión tomada, incluyendo los casos en los que el MR no ha podido ser añadido a la LMRBA y las razones para ello.

- h) Las **auditorías internas** deben incluir el sistema implantado para controlar el cumplimiento con los requisitos establecidos en este procedimiento, los registros de su implantación y su eficacia.
- i) La **revisión por la dirección** debe incluir la idoneidad y efectividad del sistema establecido para controlar el alcance.

## 6. PROCESO DE EVALUACIÓN DEL ALCANCE ABIERTO

### 6.1. Solicitud

Solamente<sup>2</sup> podrán optar a la acreditación para alcance abierto los productores que hayan superado con éxito el primer ciclo de acreditación (cuatro años) y que, dentro de la categoría para la que solicitan la acreditación que dispongan de experiencia en la producción de materiales de referencia suficientemente representativos de la categoría que solicitan.

ENAC evaluará si el alcance abierto para el que solicita la acreditación es conforme con lo establecido en este procedimiento, si, en este caso, es precisa la aplicación del presente procedimiento, y si la experiencia del productor es adecuada y suficientemente representativa de su solicitud. En caso negativo el productor será informado de forma que pueda presentar su solicitud para ensayos concretos según la metodología habitual.

En caso de ser positiva, el productor deberá cumplimentar el formulario de solicitud de ampliación correspondiente aportando, además, la siguiente documentación:

- Los documentos que establecen el protocolo de actuación del productor de acuerdo con el apartado 6.
- La LMRBA propuesta y los materiales de referencia incluidos en ella.
- El listado del personal clave autorizado para el desarrollo y autorización de nuevos materiales de referencia.

Previamente a la auditoría se realizará el estudio de toda la documentación técnica presentada, incluyendo los documentos mencionados anteriormente y se solicitará cualquier modificación o aclaración que se considere oportuna.

Asimismo, y tal y como establece el Procedimiento de Acreditación, en determinados casos puede ser necesaria la realización de una Visita Preliminar para preparar adecuadamente la auditoría.

En determinados sectores, cuando las características de ciertos materiales de referencia así lo aconsejan, o en actividades novedosas donde la experiencia en acreditación es limitada, ENAC puede limitar la aplicación del presente procedimiento.

---

<sup>2</sup> Salvo que ENAC haya establecido otra cosa para un campo específico.

## **6.2. Auditoría**

Durante la auditoría se realizarán las siguientes actividades de evaluación:

- Se comprobará la implantación del sistema de gestión descrito en el apartado 6 de este procedimiento.
- Se seleccionarán y evaluarán materiales de referencia incluidos en la LMRBA propuesta inicialmente, en los que se comprobarán las actividades realizadas en el desarrollo y las decisiones tomadas.
- Para cada línea del alcance abierto se comprobarán de forma muestral MR específicos.

## **6.3. Mantenimiento de la acreditación**

Durante las auditorías de seguimiento se comprobará la implantación y eficacia del control establecido por el productor para la gestión de la LMRBA. El productor debe evidenciar que mantiene su capacidad técnica y que utiliza el sistema de gestión definido.

Si el laboratorio hubiera comercializado materiales de referencia acreditados sin cumplir los requisitos establecidos en el presente procedimiento, ENAC tomará las medidas que considere oportunas.

Asimismo, en función de la naturaleza, implicaciones y gravedad de los posibles incumplimientos detectados, en lo que respecta a la acreditación para alcance abierto, y sin perjuicio de lo establecido en el procedimiento de acreditación, ENAC podría decidir modificar el alcance pasando a un alcance detallado limitándolo a todos o parte de los MR específicos incluidos en la LMRBA.

La edición en vigor de este documento está disponible en [www.enac.es](http://www.enac.es). Las organizaciones acreditadas deben asegurarse de que disponen de la edición actualizada.

Puede enviar a ENAC sus puntos de vista y comentarios en relación con este documento, así como sus propuestas de cambio o de mejora para futuras ediciones, en la siguiente dirección ([calidad@enac.es](mailto:calidad@enac.es)) indicando en el asunto el código del documento