

INDICE

	Página
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACION	1
2. ALCANCE DE ACREDITACIÓN	2
3. ALCANCE FIJO	3
4. ALCANCE FLEXIBLE	3
4.1. Descripción del alcance flexible	3
4.2. Lista de Materiales de Referencia Bajo Acreditación (LMRBA).....	4
4.3. Otras consideraciones	4
5. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	4
6. PROCESO DE EVALUACIÓN DEL ALCANCE FLEXIBLE.....	6
6.1. Solicitud	6
6.2. Auditoría.....	6
6.3. Mantenimiento de la acreditación	7

MODIFICACIONES RESPECTO A LA REVISIÓN ANTERIOR

Desaparecen los apartados de introducción y definiciones
Se cambia la denominación de alcance abierto por alcance flexible
Se añade otras consideraciones en relación con el alcance (apdo 4)
Revisión de algunas expresiones y erratas

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACION

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 flexible permitiría comercializar los nuevos materiales de referencia bajo el amparo de la acreditación.

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

En lo que respecta a los alcances flexibles, el documento tiene como objetivo que en estos se concilie la necesaria 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 PMR pueda obtener la acreditación para un alcance flexible debe demostrar lo siguiente:

- Que su competencia técnica no se limita a producir una serie de materiales de referencia determinados por la combinación de una determinada matriz y una propiedad específica, sino que es capaz de llevar a cabo la producción de todos aquellos materiales que permita la definición flexible 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 carácter *instrumental* del presente documento, en el sentido de 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.

En la redacción de este documento se han seguido las pautas establecidas por el documento EA-2/15 M:2023 "EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes"

2. 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.

Dicha información se refleja de la siguiente manera en los Anexos Técnicos de ENAC:

- a) **Tipo de material de referencia:** Material de Referencia Certificado (MRC) o Material de Referencia (MR).
- b) **Matriz / Material:** (p.e., biotoxinas, productos petrolíferos, aguas residuales, frutas).
- c) **Propiedad caracterizada:** (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.

3. ALCANCE FIJO

En el caso de un alcance fijo, se detallarán cada uno de los puntos indicados anteriormente, teniendo en cuenta lo siguiente

a) tipo de material de referencia: se identificará si se trata de un Material de Referencia Certificado (MRC) o un Material de Referencia (MR). Los productores acreditados para MRC se entenderán acreditados también para producir el mismo MR sin certificar (MR). Sin embargo, un productor de MR para poder elaborar un MRC bajo acreditación deberá solicitar una ampliación de su alcance lo que conllevará la correspondiente evaluación.

b) y c) El grado de concreción de la información que se incluya en estos apartados dependerá de la naturaleza del material de referencia y será decidida por ENAC en cada caso. Así, por ejemplo, para un MRC 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 por tanto, deberá demostrar mayor competencia que si la matriz fuera directamente “acero inoxidable austenítico”, caso en el que tendría menos opciones para producir nuevos materiales dentro del alcance.

d) Respecto al método para asignar los valores de la propiedad, no será posible su modificación sin una evaluación previa, y, por tanto, una solicitud de acreditación.

4. ALCANCE FLEXIBLE

4.1. Descripción del alcance flexible

Un alcance flexible sólo podrá serlo en relación con la matriz y las propiedades caracterizadas (a y c del apartado 2) y cuando, a juicio de ENAC, la falta de concreción que el productor requiera exceda los límites de los alcances fijos definidos en el apartado anterior.

El sistema se basa en la existencia de un documento denominado LMRBA (ver 4.2) en el que se listan los MR concretos para los que el productor está acreditado. Dicho documento es controlado y actualizado por el propio PMR de acuerdo con sus necesidades y sin intervención previa de ENAC.

Este documento, una vez definida dicha lista, establece en el apartado 5 de qué manera los requisitos del sistema de gestión del productor deben controlar y dejar evidencia de que la introducción de nueva información en la lista se hace 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 (Apartado 6).

4.2. Lista de Materiales de Referencia Bajo Acreditación (LMRBA)

La LMRBA es un documento controlado por el propio PMR en la que se incluyen los materiales de referencia para los que **efectivamente** está acreditado.

El Anexo Técnico se estructura en líneas que incluyen una combinación de matriz y propiedad. No obstante, **solamente están amparados por la acreditación, dentro de cada línea, los materiales de referencia expresamente 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, por lo tanto, debe de estar disponible para quien lo 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 flexible puede deberse a la matriz, a la propiedad o a una combinación de ambas.

4.3. Otras consideraciones

En un mismo Anexo Técnico pueden coexistir partes con alcance fijo con partes con alcance flexible.

Las partes de alcance flexible se señalarán de forma que sea claro qué contenido de la descripción del material de referencia es flexible, por ejemplo, indicándola con un número que referencie a una nota al pie en la que se indique *“La entidad dispone de una Lista de Materiales de Referencia bajo acreditación (LMRBA) a disposición del cliente”*.

5. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

El productor que desee obtener la acreditación para un alcance flexible debe extender y adaptar su sistema de gestión considerando el tamaño y complejidad de los materiales de referencia para los 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 UNE-EN 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 flexible.
- d) El productor debe disponer de los **recursos técnicos** requeridos para la producción de los MR del alcance flexible o bien de las disposiciones necesarias para subcontratar las actividades permitidas por la norma UNE-EN ISO 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 apartado 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 FLEXIBLE

6.1. Solicitud

Solamente podrá optar a la acreditación para alcance flexible el PMR que haya superado con éxito el primer ciclo de acreditación (cuatro años)¹ y que, dentro de la categoría para la que solicita la acreditación, disponga de experiencia en la producción de materiales de referencia suficientemente representativos.

ENAC evaluará si el alcance flexible para el que se solicita la acreditación es conforme con lo establecido en este 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 que ENAC considere adecuada la solicitud de alcance flexible, 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 5.
- 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 la documentación técnica presentada, y se solicitará cualquier modificación o aclaración que se considere oportuna.

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.

6.2. Auditoría

Durante la auditoría:

- Se comprobará la implantación del sistema de gestión descrito en el apartado 5 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 flexible se comprobarán de forma muestral MR específicos.

¹ Salvo que ENAC hubiese establecido otra cosa para un campo específico.

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 productor 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 flexible, y sin perjuicio de lo establecido en el procedimiento de acreditación, ENAC podría decidir modificar el alcance pasando a un alcance fijo 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. 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