INDICE

Página

1. INTRODUCCIÓN 1
2. OBJETO 2
3. CAMPO DE APLICACIÓN 3
4. DEFINICIONES 3
5. ALCANCE DE ACREDITACIÓN 4
5.1. Definición del Alcance 4
5.2. Lista de Ensayos Bajo Acreditación (LEBA) 4
6. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN 5
7. PROCESO DE EVALUACIÓN 8
7.1. Solicitud 8
7.2. Auditoría 9
7.3. Mantenimiento de la acreditación 10

MODIFICACIONES RESPECTO A LA REVISIÓN ANTERIOR

- Incluir un tiempo de conservación de la LEBA (Apdo. 5.2)

1. INTRODUCCIÓN

La acreditación de laboratorios debe basarse en alcances de acreditación definidos de forma clara, precisa y sin ambigüedades que proporcionen, tanto al cliente del laboratorio como a otras partes interesadas, una información concreta sobre la competencia técnica demostrada por el laboratorio. Por ello, para describir dichos alcances, en los Anexos Técnicos a los certificados de acreditación se incluye una lista pormenorizada de los ensayos para los que el laboratorio ha sido acreditado.

Este sistema de definición de los alcances permite, por un lado, describir fielmente la competencia del laboratorio, y por otro garantiza que se lleva a cabo una evaluación de su competencia cada vez que éste desea incorporar un nuevo ensayo en su alcance.

No obstante, se ha visto la necesidad de establecer mecanismos que permitan que, en determinadas circunstancias, los laboratorios puedan incluir nuevos ensayos en su alcance, sobre la base de que se haya evaluado su competencia no solo para *realizar* ensayos de acuerdo a un procedimiento previamente evaluado, sino también para *desarrollar y validar* dichos procedimientos de acuerdo a un sistema preestablecido.

© Entidad Nacional de Acreditación 2023

En resumen, el presente documento pretende dar respuesta a esta necesidad, de forma que se pueda conciliar la imprescindible definición precisa de la competencia técnica del laboratorio en términos de ensayos concretos, con la posibilidad de que éstos puedan ampliar sus ensayos acreditados 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 a los laboratorios y al mercado en general.

Su objetivo concreto es establecer las reglas para que el laboratorio pueda asumir la responsabilidad de la gestión de parte de su alcance de acreditación y de utilizar métodos de ensayo concretos, validados y adecuados al uso, sin necesidad de una evaluación previa por parte de ENAC de dicho método.

La obtención de este tipo de alcance va a requerir del laboratorio:

- Un nivel de competencia técnica añadida al necesario para disponer de un alcance por ensayos, ya que debe demostrar, a priori, que es competente no solo para realizar determinados ensayos sino para desarrollar y validar procedimientos de ensayo concretos en el momento, con las condiciones establecidas por un cliente y con las restricciones establecidas en este procedimiento.

- Una capacidad de gestión añadida, que se concretará en extender su sistema de gestión para garantizar que en todo momento cada ensayo concreto se realiza 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 laboratorios 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 habitual por ensayos concretos.

Por último, es también necesario insistir en que los laboratorios deberían, antes de plantearse el solicitar un alcance de este tipo, realizar un análisis para determinar, en cada caso, la necesidad de abordarlo ya que el esfuerzo adicional requerido para desarrollar, implantar y mantener el sistema de gestión que ello implica solo será beneficioso en los casos en que dicha necesidad haya sido claramente establecida.

2. OBJETO

El objeto de este procedimiento es establecer un sistema que brinde la posibilidad al laboratorio de realizar determinados ensayos para los que está acreditado e informarlos como tales, aun cuando no estén explícitamente detallados en el "Anexo Técnico" del Certificado de Acreditación.

El sistema se basa en la existencia de un documento (*Cláusula 5.2)* en el que se listan los ensayos concretos, dentro de una categoría definida (*Cláusula 4)*, para los que está acreditado el laboratorio. Dicho documento es controlado y actualizado por el propio laboratorio de acuerdo a sus necesidades sin intervención previa de ENAC. El procedimiento, una vez definida dicha lista, establece (*cláusula 6)* de qué manera los requisitos del sistema de gestión del laboratorio deben controlar y dejar evidencia de que las introducciones de nuevos ensayos en la lista se hacen de manera adecuada. Finalmente se

establece de qué manera ENAC va a evaluar a los laboratorios que deseen disponer de este tipo de alcance de acreditación (*Cláusula 7).*

Los requisitos establecidos en este documento son de carácter general y pueden ser complementados o precisados por otros técnicos específicos para determinados tipos de ensayo recogidos y publicados por ENAC.

El presente procedimiento complementa, tanto al Procedimiento de Acreditación como a los Criterios Generales de Acreditación de laboratorios.

3. CAMPO DE APLICACIÓN

El presente documento es solamente aplicable a unidades técnicas[1] de laboratorios de ensayo que hayan superado con éxito el primer ciclo de acreditación (cuatro años).

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

4. DEFINICIONES

4.1 **Ensayo**: Un ensayo viene descrito por lo siguiente:

a) **Producto o material a ensayar** (p.e. agua residual, acero, etc).
b) **Parámetro a determinar** (p.e. cobre disuelto, resiliencia, etc).
c) **Técnicas o método de medida (**p.e. absorción atómica, péndulo Charpy, etc).
d) **Los intervalos o capacidades de ensayo**.

4.2 **Categoría de ensayo**: un conjunto de ensayos realizados por una **técnica o método de ensayo común** para determinar un parámetro o **familia de parámetros** en un producto o **familia de productos**.

NOTAS:

1) El que los ensayos que se realizan para cierto conjunto de productos o parámetros caigan formalmente dentro de la definición de "categoría de ensayo" no implica necesariamente que dichos ensayos deban ser evaluados siguiendo el presente procedimiento. ENAC considerará aplicable este procedimiento solamente si su aplicación es necesaria para lograr los objetivos perseguidos por el laboratorio. Si considera que dichos objetivos son igualmente obtenibles con un alcance por ensayos concretos, no aplicará el presente procedimiento, evitando así al laboratorio el incurrir en innecesarios costes tanto económicos como de gestión.

[1] Véase en PAC-ENAC la definición de Unidad Técnica

5. ALCANCE DE ACREDITACIÓN

5.1. Definición del Alcance

El alcance de acreditación para categorías de ensayo se describe en el Anexo Técnico que será como el habitualmente utilizado para ensayos individuales con las siguientes particularidades:

a) Se indicará la categoría de ensayo.

b) Se indicarán la familia de productos y/o parámetros que definen la categoría.

c) Se hará mención a un procedimiento de ensayo aplicable a la categoría (véase 6.e).

d) Se hará referencia a la Lista de Ensayos Bajo Acreditación (LEBA).

Es de vital importancia aclarar que cuando un laboratorio solicita la acreditación para una categoría de ensayos, está declarando su competencia técnica para desarrollar procedimientos y realizar **todos** los ensayos concretos incluidos en la categoría.

Este hecho debe ser tenido en cuenta por el laboratorio a la hora de definir las categorías para las que solicita la acreditación ya que la incapacidad sistemática de un laboratorio para emitir resultados válidos en un ensayo concreto dentro de una categoría, invalida a ésta para ser una categoría aceptable a efectos de acreditación

5.2. Lista de Ensayos Bajo Acreditación (LEBA)

La LEBA es un documento controlado por el propio laboratorio en la que se incluyen los ensayos para los que **efectivamente** está acreditado el laboratorio dentro de cada categoría.

Esto significa que, si bien el Anexo Técnico indica una Categoría de Ensayos, en realidad **solamente están amparados por la acreditación los ensayos incluidos en la LEBA** y, por tanto, solo estos pueden dar lugar a un informe acreditado.

La LEBA es un documento público que debe de estar disponible para quien la solicite y tendrá el contenido siguiente:

a) Título: “Lista de Ensayos Bajo Acreditación”.

b) Referencia al código y revisión del Anexo Técnico de ENAC.

c) Familia(s) de productos (tal y como aparece en el Anexo Técnico) y los productos concretos que, dentro de cada familia, han sido autorizados por el laboratorio de acuerdo a su sistema (véase cláusula 6) y/o

d) Familia(s) de parámetros (tal y como aparece en el Anexo Técnico) y los parámetros concretos que, dentro de cada familia, han sido autorizados por el laboratorio de acuerdo a su sistema (véase cláusula 6).

e) Procedimiento de ensayo aplicable a la categoría (tal y como aparece en el Anexo Técnico) (véase 6.e) y referencia a cada procedimiento de ensayo concreto desarrollado por el laboratorio que está incluido dentro de la categoría de ensayo correspondiente.

f) Intervalos de medida o límites de determinación según sea aplicable.

El laboratorio debe ser capaz de demostrar si un ensayo concreto estaba incluido en la LEBA en el momento de su ejecución, para ello debe conservar las revisiones de la LEBA durante, al menos, 10 años[2] desde la aprobación de cada revisión.

6. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

El laboratorio debe extender y adaptar su sistema de gestión considerando el tamaño y complejidad de la(s) categoría(s) de ensayo para la que pretende estar acreditado y que dé la adecuada confianza de su capacidad técnica para realizar ensayos en **toda** la categoría y cumpliendo en todo momento todos los requisitos de la norma UNE EN ISO/IEC 17025. El sistema de gestión deberá ser conforme con los requisitos indicados a continuación:

a) Las **políticas** establecidas por el laboratorio deben incluir las relativas al establecimiento y control de los ensayos incluidos dentro del alcance por categoría de ensayos.

b) La dirección del laboratorio debe autorizar a las personas técnicamente competentes y asignarles las **responsabilidades** claves para la gestión del sistema, incluyendo el desarrollo / modificación de métodos de ensayo, validación de los métodos y autorización para incluir o modificar métodos en la LEBA . 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 laboratorio debe definir los requisitos de **cualificación** para las personas que asuman las responsabilidades establecidas en el punto anterior que aseguren su competencia técnica en toda la categoría de ensayos.

d) El laboratorio debe disponer de los **equipos de ensayo** requeridos para realizar cualquier ensayo dentro de cada categoría.

e) El laboratorio dispondrá de un **Procedimiento de Ensayo** documentado aplicable a toda la categoría de ensayos que sea conforme con los requisitos establecidos en la norma UNE/EN ISO/IEC 17025.

[2] La LEBA forma parte del alcance de acreditación y por tanto su tiempo de conservación debe ser el mismo que el establecido para los registros internos de ENAC.

f) El laboratorio establecerá una **estrategia sobre validaciones** adecuada a la extensión y naturaleza técnica de la categoría de ensayos para la que solicite la acreditación.

El laboratorio debe establecer los criterios de aceptación de los resultados de las validaciones, deberá comprobar que el método es adecuado para la finalidad que se pretende y deberá documentar como va a informar al cliente en función de los resultados de la validación.

NOTA:

Dicha estrategia puede consistir en un procedimiento de validación de carácter general complementado con procedimientos de validación más específicos para determinadas familias de productos o parámetro.

El laboratorio podría definir, por ejemplo, grupos de productos para una categoría de ensayos determinada y establecer diferentes grados de extensión de la validación. La validación podría, en algunos casos, ser más extensa al inicio, para determinar las características del método y podría necesitar diferentes grados de validación parcial al incluir un nuevo producto en un grupo de productos ya validado. Igualmente se puede plantear diferentes grados de extensión de la validación al inicio o posteriormente, en lo que se refiere a los parámetros /analitos a determinar.

g) El procedimiento para la **gestión de solicitudes**, ofertas y contratos debe contemplar las peculiaridades que se desprenden de este tipo de alcance de acreditación. En especial debe asegurar que, en los casos en los que el laboratorio no tiene establecido en rutina el ensayo solicitado y por tanto no se encuentra en la LEBA, informa a su cliente de:

- que no podrá emitir un certificado acreditado en tanto en cuanto no realice de forma satisfactoria las actividades establecidas en su sistema;
- las implicaciones (p.ej. en plazos, precios, etc.) de su solicitud de ensayo;
- la posibilidad de no poder emitir resultados de ensayo válidos, en función del resultado de las validaciones (véase 6.i).

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 ensayo solicitado dentro de una categoría acreditada, esté o no dicho ensayo incluido en la LEBA.

La acreditación para categorías de ensayo implica el compromiso del laboratorio de ofrecer ensayos acreditados en toda la categoría. Por tanto, la emisión generalizada de informes de ensayo no acreditados dentro de una categoría, aún con la autorización de los clientes, puede poner en cuestión la acreditación para categorías de ensayo.

h) El laboratorio establecerá un procedimiento de actuación que describa las **actividades planificadas**, que va a llevar a cabo al recibir solicitudes de ensayo dentro de la categoría pero que hasta la fecha el laboratorio no ha realizado. Este procedimiento garantizará como mínimo que el laboratorio, antes de incluir el ensayo en la LEBA:

- Se asegura de disponer de los materiales de referencia, útiles u otros medios necesarios para la realización del ensayo concreto solicitado.
- Se asegura de disponer de personal adecuadamente cualificado para la realización del ensayo concreto.
- Asigna responsabilidades para cada actividad planificada.
- Realiza las actividades de validación necesarias de acuerdo a los procedimientos establecidos por el laboratorio (ver 6.f).
- Aprueba el procedimiento de ensayo correspondiente.
- Autoriza la inclusión del nuevo ensayo en la LEBA.

i) En el caso de que el proceso de validación de un ensayo, dentro de una categoría, dé como resultado que el laboratorio no es capaz de emitir informes de ensayos válidos, el laboratorio debe garantizar que se realiza un análisis de causas y que se toman las acciones correctivas adecuadas. Dichas acciones incluirán:

- Informar a su cliente de que mientras realiza el análisis y las acciones consecuentes, no podrá emitir informe acreditado y de las razones para ello.
- Modificar los procedimientos o métodos necesarios, en el caso de que la causa tenga su origen en problemas técnicos específicos para ese ensayo, para resolver el problema detectado y que no vuelva a ocurrir en el futuro.
- Redefinir la categoría de ensayos, modificar consecuentemente la LEBA y solicitar a ENAC la modificación del Anexo Técnico si el problema detectado es consecuencia de una incorrecta definición de la categoría de ensayo (ver NOTA a la definición de “Categoría de Ensayo”).

j) El programa de **aseguramiento de la calidad** de los resultados de ensayo incluirá actividades tanto internas como externas que sean representativas de todos los ensayos incluidos la LEBA. Esto podría llevar al laboratorio a participar en intercomparaciones y a realizar actividades de control interno en matrices o para parámetros que no ensaya habitualmente.

k) El laboratorio mantendrá **registros** que evidencien las actividades realizadas para la modificación, adaptación y ampliación de los métodos de ensayo incluidos en la LEBA, incluyendo los resultados de la validación, su evaluación y autorización a ejecutar el ensayo.

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 ensayo no ha podido ser añadido a la LEBA y las razones para ello.

Asimismo, los registros deben ser capaces de poner en evidencia que todas las acciones establecidas por el laboratorio como previas a la inclusión del ensayo en la LEBA (véase 6.h) han sido efectivamente realizadas **antes** de la emisión del informe de ensayo acreditado correspondiente (y la LEBA consecuentemente actualizada).

l) 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.

m) La **revisión por la dirección** debe incluir la idoneidad y efectividad del sistema establecido para controlar el alcance por categoría de ensayo.

7. PROCESO DE EVALUACIÓN

7.1. Solicitud

Solamente[3] podrán optar a la acreditación por Categoría de ensayos los laboratorios que cumplan con las condiciones establecidas en la cláusula 3 "Campo de Aplicación" del presente documento y que, dentro de la categoría para la que solicitan la acreditación:

- Dispongan de dilatada experiencia en la realización de un número de ensayos concretos suficientemente representativos de la categoría.
- Dispongan de experiencia adecuada en el desarrollo y validación de métodos de ensayo.
- Puedan demostrar buenos resultados en sus controles de calidad internos y externos y en las auditorías de ENAC.
- Dispongan de los equipos de medida precisos para operar en toda la categoría.

Por ello cuando un laboratorio esté interesado en ser acreditado según este esquema deberá solicitar expresamente el ser acreditado siguiendo este procedimiento y presentar documentación que demuestre:

a) Que la categoría de ensayos para la que pretende solicitar la acreditación cumple con la definición establecida en este procedimiento, para ello adjuntará una relación de los ensayos que, dentro de la categoría solicitada, han sido ya validados por el laboratorio y que el laboratorio tenga la intención de incluir en la LEBA, de forma que se evidencie que dichos ensayos son representativos de la categoría solicitada.

b) La experiencia del laboratorio en la realización de ensayos concretos dentro de la categoría para la que solicita la acreditación (p.e.: indicando el número anual de muestras analizadas en cada ensayo concreto).

c) Las actividades realizadas por el laboratorio en el desarrollo y validación de métodos de ensayo en la categoría solicitada, indicando los productos y/o parámetros validados.

d) Actividades de control de calidad interno y externo realizadas y previstas en los ensayos concretos realizados dentro de la categoría.

[3] Salvo que ENAC haya establecido otra cosa para un campo específico.

ENAC evaluará si la categoría para la que se 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 laboratorio es adecuada y suficientemente representativa en función de la categoría definida. En caso negativo el laboratorio será informado de forma que pueda presentar su solicitud para ensayos concretos según la metodología habitual.

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

- Los documentos que establecen el protocolo de actuación del laboratorio indicado en el punto 6.h.

- La estrategia relativa a la validación para la categoría de ensayos indicada en 6.f y los procedimientos de validación asociados.

- La LEBA propuesta y los procedimientos de ensayo incluidos en ella.

- El listado del personal clave autorizado para el desarrollo, validación, modificación, ampliación y autorización de métodos de ensayo.

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.

Tras el estudio, puede considerarse necesario el envío de algún registro o informe de validación de algún método de ensayo concreto.

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.

7.2. 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 los métodos de ensayo incluidos en la LEBA propuesta inicialmente, en los que se comprobarán las validaciones realizadas en el desarrollo / modificación / ampliación del método y las decisiones tomadas.

- Para cada categoría de ensayo se comprobarán de forma muestral ensayos específicos realizados por el laboratorio tanto rutinarios como no. Los criterios de selección de los ensayos pueden estar en función del nivel de complejidad de la técnica de ensayo, de la frecuencia de utilización del método particular de ensayo, de la realización rutinaria o no del ensayo, etc.

- Se solicitará la realización de algunos ensayos dentro de la categoría, pero no incluidos en la LEBA, se informará de esta situación al laboratorio con tiempo suficiente para que aplique sus procedimientos y realice las validaciones oportunas previamente a la auditoría. Durante la auditoría se comprobarán los resultados de las validaciones y se puede presenciar la realización del ensayo.

7.3. Mantenimiento de la acreditación

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

Si el laboratorio hubiera emitido informes de ensayo 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 por categoría de ensayos, y sin perjuicio de lo establecido en el procedimiento de acreditación, ENAC podría decidir modificar el alcance eliminando de éste la categoría de ensayo y limitándolo a todos o parte de los ensayos específicos incluidos en la LEBA.

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