

ÍNDICE

1. FINALIDAD DEL DOCUMENTO	1
2. OBJETO Y ALCANCE.....	2
3. NOMENCLATURA.....	3
4. ENTRADA EN VIGOR	7

ANEXO I: IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR EN MICROBIOLOGÍA,
SANIDAD ANIMAL Y SANIDAD VEGETAL

ANEXO II (INFORMATIVO): GUÍA PARA LA DEFINICIÓN DE ALCANCES DE ACREDITACIÓN

1. FINALIDAD DEL DOCUMENTO

La acreditación de un laboratorio conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 se materializa a través del alcance de acreditación, que debe describir las actividades acreditadas de forma clara, precisa y sin ambigüedades, proporcionando a clientes, autoridades y otras partes interesadas una información concreta sobre la competencia técnica demostrada.

Si bien es responsabilidad del laboratorio el definir el alcance para el que solicita la acreditación, esto es, el campo en el que se declara competente, es responsabilidad de ENAC el asegurarse de que la expresión del alcance de la acreditación, esto es, el Anexo Técnico¹, se ajuste a la competencia demostrada.

Adicionalmente, a la hora de expresar los Anexos Técnicos deben evitarse riesgos de malas interpretaciones o ambigüedades que pueden aparecer, por ejemplo, cuando la descripción del alcance: (1) no es comprensible para un usuario no experto; (2) es excesivamente amplia y sugiere competencia no demostrada; (3) no está alineada con categorías regulatorias relevantes cuando el resultado se utiliza para decisiones de conformidad; (4) incorpora términos comerciales sin significado técnico verificable; (5) se solapa con otros grupos del alcance generando doble interpretación; (6) no aclara el estado o forma del producto cuando ello puede afectar al desempeño del método; o (7) induce a asumir que se cubren todas las variantes posibles de una familia si ello no es así.

Asimismo, es responsabilidad de ENAC el garantizar la homogeneidad en la manera de expresar los Anexos Técnicos de forma que a la misma competencia demostrada se siga la misma expresión del alcance y que se emplee una terminología consistente y comparable en el mercado.

¹ El Anexo Técnico es el documento asociado al Certificado de acreditación en el que se identifica la organización acreditada e incorpora el alcance de acreditación.

En el caso de los laboratorios de ensayo agroalimentarios, la descripción del alcance, en lo que se refiere a los productos o materiales sometidos a ensayo, presenta una complejidad particular debido a la heterogeneidad de matrices (alimentos, bebidas, piensos, muestras de sanidad animal y vegetal, subproductos, productos transformados y multicomponente etc.) y su exposición a los riesgos de malas interpretaciones y ambigüedades descritos antes es especialmente alta si la denominación del “Producto/material a ensayar” puede inducir a interpretaciones erróneas por parte de terceros, pudiendo generar expectativas sobre la competencia del laboratorio que no se corresponden con la evidencia disponible o con el ámbito real cubierto.

Asimismo, la aplicación de esta Nota Técnica debe entenderse sin perjuicio de que, en el marco de la evaluación de la competencia técnica del laboratorio, pueda justificarse la equivalencia técnica entre matrices para un ensayo determinado². Dicha equivalencia permite considerar que determinadas matrices presentan un comportamiento comparable frente al ensayo, cuando así esté técnicamente sustentado, sin que la existencia de grupos o subgrupos en la clasificación utilizada para expresar el alcance implique, por sí sola, la necesidad de disponer de evidencias técnicas independientes para cada uno de ellos.

2. OBJETO Y ALCANCE

El objeto de este documento es establecer una nomenclatura y una estructura de niveles para la denominación del “Producto/material a ensayar” que permita a los laboratorios describir adecuadamente su competencia y a ENAC expresar los Anexos Técnicos en línea con lo indicado anteriormente. Su finalidad se limita a establecer criterios para que el “Producto/material a ensayar” se exprese en los alcances de acreditación de forma clara, homogénea y comprensible para sus usuarios, evitando denominaciones ambiguas o que puedan inducir a interpretar una cobertura diferente de la efectivamente incluida en el alcance solicitado o acreditado.

Por tanto, este documento no incorpora criterios de carácter técnico y no está vinculado ni condiciona de manera alguna las actividades de validación, verificación o aseguramiento de la validez de los resultados que debe llevar a cabo el laboratorio de acuerdo a lo indicado en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

Adicionalmente, también pretende orientar al laboratorio para escoger el nivel más específico aplicable de forma que pueda solicitarse la acreditación con el nivel de concreción más ajustado a la competencia y recursos del laboratorio.

El documento se completa con dos anexos. El Anexo I establece criterios específicos para la identificación del “Producto/material a ensayar” en ensayos microbiológicos de la cadena alimentaria y en ensayos de diagnóstico en sanidad animal y sanidad vegetal, remitiendo de forma prioritaria a los

² A efectos de esta Nota Técnica, existe equivalencia técnica de matriz cuando dos o más matrices pueden considerarse, de forma justificada, comparables para un ensayo determinado.

documentos ENAC y referencias técnicas aplicables en estos ámbitos. El Anexo II, de carácter informativo, proporciona una guía para la definición del “Producto/material a ensayar” en el alcance de acreditación, basada en el análisis de riesgos asociados a la aplicabilidad y desempeño del método, la capacidad operativa del laboratorio y el aseguramiento de la validez de los resultados.

Este documento es de aplicación a los laboratorios acreditados (o solicitantes de acreditación) para ensayos de productos de la cadena agroalimentaria y sus insumos.

3. NOMENCLATURA

La definición del “Producto/material a ensayar” se realizará usando las denominaciones y la clasificación que se indican en este documento. Esta clasificación no implica que el laboratorio deba solicitar necesariamente la acreditación para una categoría principal completa, pudiendo definir su alcance a nivel de categoría, grupo, subgrupo, tipo de producto o producto/matriz concreto, siempre que la denominación elegida sea clara, no ambigua y se ajuste a la competencia técnicamente demostrada.

La clasificación toma como base las definiciones existentes en la legislación aplicable y se establecen 10 categorías principales. En las instrucciones del formato AS_LE_AGROALIMENTARIO³ se identifican los elementos que componen cada categoría de forma que el laboratorio pueda definir su alcance al nivel de concreción que corresponda a la actividad solicitada.

I. Alimentos

Esta categoría se establece, a efectos de la expresión del alcance de acreditación, para los productos alimenticios destinados al consumo humano que no se identifiquen en otras categorías principales de esta Nota Técnica por razones técnicas, regulatorias, de uso previsto o de claridad del alcance. La definición legal general de alimento se toma del Reglamento (CE) nº 178/2002, sin que ello implique que todos los productos comprendidos jurídicamente en dicho concepto puedan expresarse bajo esta única categoría de productos. Para la ordenación interna de esta categoría se utiliza como apoyo terminológico el Código Alimentario Español, en su versión consolidada y sin perjuicio de la legislación sectorial vigente (ej. normas de calidad), junto con el desarrollo recogido en AS_LE_AGROALIMENTARIO.

Debe entenderse como la categoría de referencia para matrices alimentarias convencionales, sin perjuicio de la separación específica de otras categorías, como “Bebidas” o “Alimentos infantiles”, cuando existen razones técnicas que así lo aconsejan según se indica más adelante.

³ Ver Anexos de AS LE-Agroalimentario Rev. 1 disponible en Solicitud de acreditación on-line en Portal ENAC. (<https://www.enac.es/quiero-acreditarme/solicitudes>)

II. Bebidas

Aunque las bebidas quedan comprendidas en el concepto legal general de alimento establecido en el Reglamento (CE) nº 178/2002, en esta Nota Técnica se identifican como categoría principal diferenciada a efectos de la expresión del alcance de acreditación. Esta separación responde a razones de claridad, homogeneidad y facilidad de interpretación por los usuarios del alcance, al tratarse de una denominación ampliamente reconocible para productos líquidos destinados al consumo humano, tales como bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos vitivinícolas y otros productos líquidos análogos. La existencia de esta categoría no implica que toda matriz líquida deba clasificarse necesariamente como “Bebidas”. Cuando una bebida o matriz líquida esté incluida de forma más clara en otra categoría específica de esta Nota Técnica por su denominación habitual, uso previsto o marco regulatorio (por ejemplo, leche o zumos) se utilizará la denominación que resulte más adecuada y ajustada al alcance solicitado o acreditado.

III. Complementos alimenticios

A efectos de esta Nota Técnica, la identificación de los complementos alimenticios como categoría principal diferenciada no cuestiona su consideración jurídica como productos alimenticios. Su separación responde exclusivamente a la necesidad de expresar el alcance de acreditación de forma transparente y técnicamente ajustada, teniendo en cuenta que constituyen una familia especialmente heterogénea de matrices, presentaciones y formulaciones que puede afectar a la aplicabilidad del método.

Se toma como referencia la definición y el marco normativo nacional aplicable a los complementos alimenticios, en particular el Real Decreto 1487/2009 y su modificación por el Real Decreto 130/2018, incluyendo el anexo con categorías de “otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico”.

En consecuencia, a efectos de la expresión del alcance de acreditación, los complementos alimenticios se identifican como una categoría principal diferenciada, desarrollada en el formato AS_LE_AGROALIMENTARIO mediante los grupos y subgrupos que permiten ordenar sus distintas presentaciones y formulaciones. El laboratorio utilizará la denominación que resulte más clara y ajustada al alcance solicitado o acreditado, pudiendo emplear, cuando proceda, la categoría general, el grupo, el subgrupo o una denominación más concreta del producto/material a ensayar.

IV. Alimentos infantiles

La categoría “Alimentos infantiles” se establece, a efectos de la expresión del alcance de acreditación, para identificar de forma diferenciada los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad incluidos en el marco del Reglamento (UE) nº 609/2013. Esta denominación no pretende alterar su consideración jurídica como alimentos ni agrupar sin distinción las categorías previstas en dicho Reglamento, diferenciándose, cuando proceda, los preparados para lactantes y preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles distintos de cereales, de acuerdo con el alcance real solicitado o acreditado. La separación respecto de “Alimentos” responde a razones de claridad del alcance, uso previsto,

población destinataria, formulación, presentación y, en determinados casos, existencia de requisitos o límites específicos distintos de los aplicables a alimentos convencionales. Para la clasificación operativa podrá utilizarse la clasificación indicada en AS_LE_AGROALIMENTARIO.

V. Piensos

Se adopta como referencia el Reglamento (CE) nº 767/2009, que establece definiciones armonizadas para materias primas para piensos y piensos compuestos (incluidos piensos completos, complementarios, minerales, de lactancia y dietéticos) e incorpora, además, una clasificación por categorías para materias primas en su anexo V. Esta referencia proporciona una terminología estable y homogénea para la clasificación de los piensos y permite describir las matrices de forma comparable entre laboratorios y fácilmente interpretable por el mercado y por los usuarios de la acreditación.

VI. Fertilizantes

Se adopta como referencia el Reglamento (UE) 2019/1009, por ser el marco armonizado y directamente aplicable en la UE para los productos fertilizantes. El Reglamento establece una nomenclatura normalizada basada en Categorías Funcionales de Productos (CFP), que permite describir los productos de forma comprensible, homogénea y comparable para los usuarios de la acreditación y para el mercado. No obstante, determinados productos o matrices puedan requerir un mayor nivel de concreción cuando así lo aconseje la necesidad de identificar de forma clara y proporcionada el producto o matriz incluido en el alcance de acreditación.

VII. Matrices para ensayos de residuos de plaguicidas

En el marco de los ensayos de residuos de plaguicidas, y con objeto de garantizar una definición consistente del “Producto/material a ensayar” y una selección adecuada de matrices representativas, se adopta como referencia el Anexo A del documento SANTE/11312/2021 v2026, relativo a los procedimientos de control de calidad analítico y validación de métodos para el análisis de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos.

VIII. Materiales en contacto con los alimentos

Esta categoría se establece para los materiales y objetos terminados, así como sus componentes y productos de fases intermedias, que están destinados a entrar en contacto directo o indirecto con alimentos o de los que quepa esperar razonablemente que lo hagan. Se toma como referencia fundamental el Reglamento (CE) nº 1935/2004, que constituye el marco normativo básico en la Unión Europea para garantizar la seguridad de estos productos.

La categoría incorpora una amplia diversidad de matrices, incluyendo plásticos (monocapa y multicapa), materiales activos e inteligentes, cerámicas, vidrio, metales y aleaciones, papel y cartón, película de celulosa regenerada, madera, corcho, productos textiles, caucho, siliconas, resinas de intercambio iónico, ceras, adhesivos, tintas de imprenta y barnices o revestimientos.

La creación de una categoría específica para estos materiales es técnicamente necesaria debido a que los ensayos que se realizan no se centran en la composición intrínseca del alimento, sino en el proceso físico de migración (transferencia de masa) desde el material hacia el producto alimenticio. En consecuencia, el mantenimiento de esta categoría separada garantiza la transparencia del alcance de acreditación, asegurando que el laboratorio dispone de la competencia técnica necesaria para manejar las variables críticas de superficie de contacto, relación superficie/volumen y la selección de simulantes adecuados según la naturaleza del material ensayado.

IX. Aditivos alimentarios

La identificación del “Producto/material a ensayar” para aditivos alimentarios autorizados se realizará, con carácter general, tomando como criterio de clasificación las clases funcionales establecidas en el Anexo I del Reglamento (CE) nº 1333/2008. Esta referencia permite emplear una terminología armonizada y suficientemente estable, evitando descripciones genéricas, comerciales o no homogéneas en los alcances de acreditación. Cuando el laboratorio trabaje con una familia funcional completa, deberá utilizar la clase funcional correspondiente; si, por el contrario, su actividad se limita a un subconjunto de aditivos o a determinadas sustancias concretas, deberá ajustar la denominación del alcance de forma coherente con su ámbito real de trabajo y con el ámbito real de trabajo solicitado o acreditado.

X. Subproductos de origen animal

Se toma como referencia el Reglamento (CE) nº 1069/2009, que define los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, los clasifica en función del riesgo sanitario y establece que los productos derivados quedan, en principio, vinculados a la categoría del material de partida. Esta referencia proporciona un marco terminológico homogéneo para la identificación del “Producto/material a ensayar” en una familia especialmente heterogénea de matrices. Por ello, cuando se utilice la denominación general “Subproductos de origen animal”, ésta deberá acompañarse del subgrupo correspondiente o, alternativamente, de las matrices concretas realmente ensayadas. Cuando el uso previsto del ensayo o el marco reglamentario lo requieran, conviene añadir además la categoría SANDACH (1, 2 o 3), con el fin de evitar ambigüedad y dejar más claro en qué tipo de materiales el laboratorio dispone de evidencias de su competencia.

Cuando, de forma excepcional, un producto o material no pueda encuadrarse razonablemente en ninguna de las categorías, grupos o subgrupos previstos en este documento o en el formato AS_LE_AGROALIMENTARIO, o cuando existan dudas fundadas sobre si su inclusión puede modificar la interpretación del alcance acreditado o solicitado, el laboratorio deberá consultarlo con ENAC a través del responsable de su expediente. Esta consulta no será necesaria para productos o matrices que encajen claramente en el alcance ya definido, ni para la aplicación ordinaria de la clasificación establecida en la Nota Técnica y en el formato AS_LE_AGROALIMENTARIO.

Cuando el estado, presentación o forma habitual de comercialización del producto pueda dar lugar a interpretaciones diferentes sobre el alcance cubierto —por ejemplo, crudo/transformado, deshidratado/reconstituido, líquido/sólido, multicomponente u otras situaciones análogas—, se podrán añadir los calificadores necesarios para que la denominación del “Producto/material a ensayar” sea clara para los usuarios del alcance de acreditación. Estos calificadores no constituyen una clasificación adicional a la desarrollada en el formato AS_LE_AGROALIMENTARIO, sino una herramienta para precisar, cuando sea necesario, la denominación del producto o material incluido en el alcance.

4. ENTRADA EN VIGOR

La presente Nota Técnica es de aplicación desde el momento de su aprobación para acreditaciones iniciales y ampliaciones, con independencia del nivel en que se defina el “Producto/material a ensayar” (categoría, grupo, subgrupo, tipo de producto o producto/matriz concreto).

En lo que respecta a los laboratorios ya acreditados, deberán analizar sus operativas para determinar su alineamiento con lo establecido en este documento y solicitar, en su caso, a ENAC a través del responsable de expediente, antes de 6 meses desde la publicación de esta NT, las adaptaciones de la denominación del “Producto/Material a ensayar” que fuesen necesarias para ajustarlo a lo establecido en esta Nota Técnica⁴. Cuando dichas adaptaciones no supongan una ampliación del alcance acreditado, ENAC modificará el Anexo Técnico a solicitud del laboratorio, sin evaluación técnica específica. La idoneidad de las modificaciones será evaluada durante las auditorías de mantenimiento de la acreditación que se realicen a partir de los 6 meses de la publicación.

Hasta ese momento, los incumplimientos al uso de marca detectados como consecuencia de lo establecido en esta Nota Técnica serán identificados por ENAC como “comentario” pero el laboratorio deberá tenerlos en cuenta en el análisis indicado en el párrafo anterior.

⁴Las solicitudes recibidas con posterioridad a dicha fecha serán gestionadas como ampliaciones.

ANEXO I: IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR EN MICROBIOLOGÍA, SANIDAD ANIMAL Y SANIDAD VEGETAL

En aquellos alcances de acreditación que incluyan ensayos microbiológicos de la cadena alimentaria, ensayos de diagnóstico en sanidad animal o ensayos de diagnóstico en sanidad vegetal, la identificación y descripción del “Producto/material a ensayar” deberá realizarse teniendo en cuenta de forma prioritaria las directrices específicas publicadas por ENAC para estos ámbitos en los documentos CEA-ENAC-20, CEA-ENAC-22 y CEA-ENAC-26 respectivamente, ya que dichos documentos abordan peculiaridades técnicas (tipos de muestra, especie/huésped, matrices, finalidad diagnóstica, etc.) que condicionan la definición del ítem de ensayo y la demostración de competencia. En consecuencia, las categorías incluidas en esta Nota Técnica no sustituyen a los criterios y la terminología específica establecida en los citados documentos cuando resulten de aplicación.

- a) Ensayos microbiológicos (cadena alimentaria):** cuando se soliciten ensayos microbiológicos en el ámbito de la cadena alimentaria, la descripción de las muestras/matrices y la selección de matrices representativas deberá alinearse con los criterios de CEA-ENAC-20, que remite a la serie UNE-EN ISO 16140 como referencia técnica para la verificación/validación en función del tipo de método. En particular, considerar las “Categorías de productos” del Anexo A de estas normas para enmarcar el tipo de muestra. Si la categoría de producto a acreditar no está contemplada en dicho Anexo A (p. ej., complementos alimenticios, “novel foods”, aditivos), el laboratorio deberá incorporar matrices “difíciles” de esa categoría y, si procede, definir Tipos dentro de la categoría (por características comunes) para asegurar representatividad.
- b) Ensayos de diagnóstico en sanidad animal (CEA-ENAC-22):** en sanidad animal, el laboratorio debe justificar, cuando proceda, la descripción de matrices (p. ej., tipo de muestra y especie) en función del alcance, apoyándose en bibliografía/estándares internacionales o en la validación. Por tanto, la denominación del “Producto/material a ensayar” y su desglose deben ser coherentes con la secuencia tipo de muestra–especie–finalidad.
- c) Ensayos de diagnóstico en sanidad vegetal (CEA-ENAC-26):** en sanidad vegetal, la descripción del “Producto/material a ensayar” debe reflejar el ítem de ensayo y su alcance real, considerando que la evaluación incluye todos los tipos de muestras que se ajusten a la descripción. Además, a efectos terminológicos, cuando se refiera de forma genérica a plantas o partes de plantas deberá usarse “Material vegetal”, teniendo en cuenta que no incluye “Semillas”, que deben identificarse explícitamente, al igual que otros ítems como vectores, trampas/ejemplares de artrópodos, agua, madera (incluidos embalajes) y suelo.

ANEXO II (INFORMATIVO): GUÍA PARA LA DEFINICIÓN DE ALCANCES DE ACREDITACIÓN

El laboratorio podría aplicar un enfoque basado en el riesgo antes de definir el “Producto/material a ensayar” para el que solicita la acreditación, por el que identifica, analiza y evalúa los riesgos relevantes y define medidas de control proporcionales (p. ej., limitación del producto/material, ampliación de evidencias, verificación/validación adicional, ampliación del plan de control de calidad), de manera que la competencia técnica pueda ser demostrada de forma consistente y sin que el alcance de acreditación induzca a interpretaciones erróneas. En este contexto, el laboratorio debería considerar, al menos, los siguientes riesgos al definir el “Producto/material a ensayar”:

- Los **riesgos asociados a la aplicabilidad y desempeño del método y a la capacidad operativa** se refieren a que el alcance de acreditación incluya matrices o condiciones para las que el método no es técnicamente adecuado o no alcanza el desempeño requerido, o para las que el laboratorio no dispone de medios suficientes para garantizar resultados válidos de forma sostenida. A modo de ejemplo, estos riesgos pueden manifestarse cuando: (1) se extrapola indebidamente un método cuya base normativa o campo de aplicación no cubre la matriz solicitada; (2) no se han evaluado adecuadamente efectos de matriz o interferencias que afecten a la selectividad, recuperación o respuesta; (3) la preparación de muestra no es adecuada y genera sesgos o recuperaciones fuera de criterio; (4) la sensibilidad, LOQ o rango no son adecuados al uso previsto; (5) la precisión/incertidumbre no es representativa del grupo solicitado; (6) existe riesgo de arrastre/contaminación cruzada; (7) no hay experiencia demostrable suficiente en matrices representativas; (8) la infraestructura, equipos o capacidad de trabajo disponibles no permiten aplicar consistentemente el método y sus controles.
- Los **riesgos asociados al aseguramiento de la validez de los resultados** se producen cuando el laboratorio no dispone de un sistema suficientemente robusto para demostrar, de forma sostenida, la fiabilidad de los resultados para las matrices incluidas, especialmente ante variabilidad o incorporación de matrices no habituales. A modo de ejemplo, estos riesgos pueden aparecer cuando: (1) el plan de control de calidad interno no cubre matrices representativas del grupo; (2) faltan criterios de aceptación y seguimiento adecuados (incluidos para matrices críticas); (3) la participación en ensayos de aptitud no es representativa o deja “zonas ciegas”; (4) no se dispone o no se emplea adecuadamente control/valor de referencia para detectar sesgo y deriva; (5) no se gestiona el cambio al incorporar nuevas matrices (sin reevaluación documentada y ajuste de controles); o (6) no se demuestra robustez frente a variaciones razonables del producto.

A efectos de la aplicación de este enfoque, el laboratorio deberá considerar las siguientes reglas generales para definir el producto/material a ensayar:

- Selección del nivel más específico aplicable: el laboratorio seleccionará el nivel (categoría, grupo, subgrupo o matriz concreta) que describa de forma clara y proporcionada el “Producto/material a ensayar” incluido en el alcance solicitado o acreditado y que efectivamente ensaya. La utilización de una categoría o grupo no implica la necesidad de disponer de evidencias para todos sus subgrupos, siempre que el laboratorio pueda justificar que la denominación empleada no induce a una interpretación más amplia que la actividad cubierta y sea suficientemente clara para los usuarios del alcance de acreditación.
- Coherencia con el campo de aplicación del método y con las evidencias disponibles: la clasificación facilita la delimitación del producto/material, pero no sustituye la obligación de asegurar que la verificación/validación y el aseguramiento de la validez cubren matrices representativas de la categoría o del grupo/subgrupo dentro de ésta.
- Matrices críticas y riesgo elevado: determinados grupos/subgrupos, por su heterogeneidad, presencia de interferentes o particularidades técnico-analíticas, pueden conllevar un riesgo elevado. En estos casos, el laboratorio deberá prever que podrán requerirse evidencias adicionales (p. ej., ampliación de verificación/validación, estudios específicos, refuerzo del control de calidad).