ÍNDICE **Página**

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACION 1

2. LABORATORIOS ACREDITADOS PARA MÉTODOS NORMALIZADOS 2
2.1. Identificación del método en el alcance de acreditación 2
2.2. Acciones a tomar ante revisiones del método 2

3. LABORATORIOS ACREDITADOS PARA MÉTODOS INTERNOS BASADOS EN MÉTODOS NORMALIZADOS ... 3
3.1. Identificación del método en el alcance de acreditación 3
3.2. Acciones a tomar ante revisiones del método normalizado en el que se basa su método interno 4
3.3. Acciones a tomar ante modificaciones introducidas por el laboratorio en su método interno 4

4. LABORATORIOS ACREDITADOS PARA MÉTODOS DESARROLLADOS POR EL PROPIO LABORATORIO 4
4.1. Identificación del método en el alcance de acreditación 4
4.2. Acciones a tomar ante revisiones del método 4

5. EVALUACIÓN 5

MODIFICACIONES RESPECTO A LA REVISIONES ANTERIORES

- Se ajusta la redacción relativa al plazo de adecuación a nuevas revisiones de la norma de ensayo y se indica cómo debe actuar el laboratorio si decide no ajustarse a la última revisión (Apdo 2.2)
- Se indican las acciones en caso de incumplimiento de los requisitos del documento (Apdo 5)
- Finalizado el periodo transitorio de aplicación para calibración de acuerdo a procedimientos internos (Apdo 5).

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objeto de este documento es aumentar la información al mercado sobre los métodos para los que están acreditados los laboratorios de manera que sus clientes y otras partes tengan la información necesaria sobre la naturaleza de aquéllos que les permita saber con más precisión el servicio que van a recibir.

Debido a la variedad de laboratorios y a las significativas diferencias que se producen entre diferentes sectores lo indicado en este documento debe entenderse como un marco de actuación que ENAC podrá ajustar cuando sea necesario a situaciones sectoriales.

En particular el documento:

1. establece cómo se identifican los métodos de ensayo, calibración y muestreo[1] en los alcances de acreditación.
2. describe el proceso que deben seguir los laboratorios acreditados antes de emitir informes acreditados cuando se aprueba una nueva revisión[2] de los métodos para los que están acreditados.

[1] El término muestreo incluye, en su caso, la toma de muestras.
[2] La cláusula 7.2.1.5 de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 establece que *si el método que usa el laboratorio es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir en la extensión necesaria*.

© Entidad Nacional de Acreditación 2022

El presente documento es aplicable a los laboratorios acreditados conforme a la norma UNE EN-ISO/IEC 17025.

El documento se estructura siguiendo los tipos de método para los que se pueden acreditar los laboratorios y que se establecen en el CGA-ENAC-LEC, es decir:

- métodos normalizados,
- métodos internos basados en métodos normalizados,
- métodos internos desarrollados por el propio laboratorio.

En el contexto de este documento el término "actividades" incluye ensayo, calibración y muestreo.

2. LABORATORIOS ACREDITADOS PARA MÉTODOS NORMALIZADOS

2.1. Identificación del método en el alcance de acreditación

Se incluye el código que identifica al método normalizado sin incluir su estado de revisión, excepto en los casos particulares que se concretan en la cláusula 2.2 a).

2.2. Acciones a tomar ante revisiones del método

El laboratorio debe demostrar su capacidad para ejecutar sus actividades de acuerdo a la revisión en vigor en el momento de su realización. Esto significa que:

- dispone de un sistema para adecuarse a las nuevas revisiones del método cuando éstas son publicadas,
- se compromete a realizar sus actividades siempre de acuerdo al método en la versión en vigor (en las condiciones establecidas en este documento).

Para ello el laboratorio debe actuar como se indica a continuación:

a) Las actividades deben realizarse siempre usando la revisión en vigor en el momento de su ejecución**.** No obstante, si existen circunstancias demostradas que **obliguen** al laboratorio a usar revisiones específicas (fundamentalmente por exigencias reglamentarias o de un dueño de esquema) se incluirá adicionalmente una referencia a dicha revisión en el alcance de acreditación. Dicha referencia será eliminada una vez las razones aportadas desaparezcan.

b) Los laboratorios deberán establecer el proceso a seguir para llevar a cabo dicha adecuación y haber asignado las responsabilidades correspondientes a personal técnico competente.

c) Dicho proceso deberá identificar los cambios y determinar el impacto de los cambios en aspectos tales como la cualificación del personal y en la necesidad de adquirir equipos o acometer cambios en las instalaciones, etc.

   Como resultado de este análisis el laboratorio deberá determinar si está en disposición de ofrecer sus actividades de manera inmediata o si necesita establecer un plazo para ajustarse a las nuevas condiciones, en este caso, deberá informar de este hecho a los solicitantes.

d) Durante el plazo establecido en c) el laboratorio no podrá emitir informes acreditados haciendo referencia a la nueva revisión del método, pero podrá seguir emitiendo informes acreditados haciendo referencia a la revisión no en vigor, informando de este hecho a su cliente (salvo que la revisión no en vigor haya sido incluida explícitamente en su alcance y que el informe se emita en cumplimiento de la reglamentación o similar (véase letra (a) anterior) que exija el uso de dicha revisión).

e) La adaptación a la nueva versión deberá hacerse tan pronto como sea posible; esto es especialmente relevante si la norma modificada es de obligado cumplimiento en el campo reglamentario. Cualquier dilación deberá estar técnicamente justificada por la naturaleza de los cambios incorporados. En cualquier caso, , no se aceptarán, en general plazos superiores a un año, desde la publicación de la nueva revisión, para llevar a cabo la adecuación. No obstante, en el caso de que el propietario del método u otra organización con capacidad para hacerlo (el organismo de normalización, un dueño de esquema, la Autoridad Competente en actividades reglamentarias, un Laboratorio de Referencia cuando exista, etc.) haya establecido un plazo diferente el laboratorio no podrá establecer un plazo superior a ese.

f) Si el laboratorio decidiese no ajustarse a la nueva versión de una norma determinada, deberá solicitar a ENAC la reducción de su alcance de acreditación de manera inmediata.

g) El laboratorio deberá mantener un registro de las acciones tomadas para ajustarse a los cambios del método y de las fechas en las que ha empezado a ofrecer sus actividades respecto a cada revisión.

h) En circunstancias excepcionales ENAC podría establecer un plazo menor o mayor de un año para la transición a la nueva revisión si la naturaleza de los cambios así lo aconseja. En estos casos ENAC informará a los laboratorios afectados.

En algunos casos ante modificaciones de gran relevancia y conocidas de antemano, ENAC podrá establecer una excepción a este proceso y establecer un proceso de evaluación previo. En este caso, los laboratorios afectados serán informados y no podrán hacer uso de la marca en informes emitidos de acuerdo a las nuevas revisiones hasta que se hayan evaluado.

3. LABORATORIOS ACREDITADOS PARA MÉTODOS INTERNOS BASADOS EN MÉTODOS NORMALIZADOS

3.1. Identificación del método en el alcance de acreditación

Se incluye el código del procedimiento interno en el que el laboratorio ha documentado el método que usa para realizar sus actividades sin incluir el estado de revisión y una referencia al método normalizado en el que se ha basado para demostrar la validez de su método interno igualmente sin incluir su estado de revisión.

En el caso de métodos basados en kits éstos pueden identificarse de manera específica identificando el kit comercial concreto o de manera genérica indicando "kit comercial". En cualquier caso, el laboratorio cuando cambie de kit deberá actuar como se indica en 3.2. En el segundo caso en el alcance se indicará que la información sobre el kit concreto usado por el laboratorio está a disposición de sus clientes.

Nota importante*: La mención por parte de ENAC del método normalizado no implica en ningún caso una declaración por parte de ENAC de que el método interno sea equivalente al método normalizado o de que los resultados sean comparables.

3.2. Acciones a tomar ante revisiones del método normalizado en el que se basa su método interno.

El laboratorio deberá, conforme a lo establecido en los apartados b) a g) de 2.2, analizar el impacto de los cambios en los métodos normalizados en los que ha basado sus métodos internos y modificarlos si fuese necesario. El laboratorio deberá establecer responsabilidades para llevar a cabo dicho análisis y mantener registro de sus resultados incluso si no ha modificado su propio método, justificándolo adecuadamente.

No podrán emitirse informes acreditados usando la nueva revisión del método hasta haber finalizado dicho análisis de manera satisfactoria.

3.3. Acciones a tomar ante modificaciones introducidas por el laboratorio en su método interno

El laboratorio deberá garantizar que los cambios que introduzca no ponen en cuestión su alineamiento con el método normalizado en que se ha basado y que éste sigue avalando la validez de la nueva revisión. El laboratorio deberá establecer responsabilidades para llevar a cabo dicho análisis y mantener registro de sus resultados.

No podrán emitirse informes acreditados usando la nueva revisión del método hasta haber finalizado dicho análisis de manera satisfactoria.

4. LABORATORIOS ACREDITADOS PARA MÉTODOS DESARROLLADOS POR EL PROPIO LABORATORIO

4.1. Identificación del método en el alcance de acreditación

Se incluye el código del procedimiento interno del laboratorio con su estado de revisión.

4.2. Acciones a tomar ante revisiones del método

El laboratorio no podrá emitir informes acreditados usando la nueva revisión hasta que ésta no haya sido incluida expresamente en su alcance de acreditación.

Para ello el laboratorio debe informar a ENAC de los cambios que pretende realizar justificando que el método mantiene su validez, ya sea porque la naturaleza de los cambios es tal que dicha validez no ha sido afectada, o enviando evidencias de las acciones llevadas a cabo para confirmarla.

A la vista de la información recibida ENAC determinará el tipo de evaluación a realizar.

5. EVALUACIÓN

ENAC evaluará en todas las auditorías de mantenimiento de la acreditación la correcta aplicación del proceso descrito en este documento.

En caso de detectarse que no se ha seguido el proceso descrito (ver 2.2), no se han mantenido los registros correspondientes que lo demuestren, las acciones tomadas no son suficientes para garantizar una adecuada ejecución del ensayo de acuerdo a la versión en vigor o no se ha adaptado a su debido tiempo se abrirá una No Conformidad que, en el caso de no ser adecuadamente cerrada, en general, implicará la correspondiente reducción del alcance de acreditación.