

INDICE

	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	3
3.3. Acciones a tomar ante modificaciones introducidas por el laboratorio en su método interno	3
4. LABORATORIOS ACREDITADOS PARA MÉTODOS DESARROLLADOS POR EL PROPIO LABORATORIO	3
4.1. Identificación del método en el alcance de acreditación	3
4.2. Acciones a tomar ante revisiones del método.....	4
5. EVALUACIÓN	4

ANEXO I

Ejemplo de la Nueva Configuración del Alcance de Acreditación una vez se implante este documento

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACION

El objeto de este documento es:

1. establecer cómo se identifican los métodos de ensayo y calibración en los alcances de acreditación.
2. describir el proceso que deben seguir los laboratorios acreditados antes de emitir informes acreditados cuando se aprueba una nueva revisión¹ de los métodos para los que están acreditados.

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 de ensayo/calibración para los que se pueden acreditar los laboratorios y que se establecen en el CGA-ENAC-LEC, es decir:

- métodos normalizados,
- métodos normalizados en los que se han basado para elaborar sus métodos internos o
- métodos internos.

¹ 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.*

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 los ensayos/calibraciones 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 estas son publicadas,
- se compromete a realizar los ensayos/calibraciones 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) Los ensayos/calibraciones 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 anteriores (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 el ensayo/calibración 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) En general no se aceptarán plazos superiores a un año, desde la publicación de la nueva revisión, para llevar a cabo la adecuación a la nueva revisión. 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) 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 ensayos/calibraciones respecto a cada revisión.

- g) 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 de ello 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 del laboratorio en el que ha documentado el método que usa el laboratorio para realizar el <ensayo/calibración> y una referencia al método normalizado en el que se ha basado el laboratorio para demostrar la validez de su método interno.

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.

Por tanto, para modificar el número de revisión que aparece en el alcance de acreditación en este tipo de métodos debe solicitar una ampliación a ENAC y aportar evidencias de las acciones llevadas a cabo por el laboratorio para justificar que el método mantiene su validez.

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 o no se han mantenido los registros correspondientes que lo demuestren se abrirá una No Conformidad.

“El presente documento se distribuye como copia no controlada. Puede consultar su revisión en la página web de ENAC, en el apartado “documentos” o internamente en red”.

EJEMPLO DE LA NUEVA CONFIGURACIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN UNA VEZ SE IMPLANTE ESTE DOCUMENTO

**ANEXO TÉCNICO
ACREDITACIÓN Nº XXX/LEYYYY**

Entidad:

Dirección:

Norma de referencia: UNE EN-ISO/IEC 17025

()Un método interno está basado en métodos normalizados cuando su validez y su adecuación al uso se han demostrado por referencia a dicho método normalizado. La referencia al método normalizado en el alcance de acreditación persigue dar información adicional al cliente del laboratorio y no implica en modo alguno una declaración de ENAC de que ambos métodos sean equivalentes o sus resultados comparables.*

Cuando en un método interno no se hace referencia a métodos normalizados la validez del método y su adecuación al uso ha sido demostrada por el laboratorio mediante fuentes externas diferentes a un método normalizado.

Para más información recomendamos consultar el Anexo I al CGA-ENAC-LEC

Categoría 0 (Ensayos en el laboratorio permanente)

I. Análisis físico-químicos

ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO (*)
Aguas de continentales	
pH (4 - 11 uds. de pH)	EPA 150.1
Sólidos en suspensión (≥ 3 mg/l)	UNE-EN 872
Carbono Orgánico Total por espectroscopía IR (≥ 10 mg/l)	SM 5310 B
Mercurio por Espectrometría de absorción atómica. (≥ 2,5 µg/l)	PNT-003 Método interno basado en: UNE-EN 1483
Determinación de hidrocarburos en el rango C10 a C40 por cromatografía de gases (≥ 0,2 mg/l)	PNT-009 Método interno basado en: UNE-EN 14039
Cloruros por titulación potenciométrica (≥ 10 mg/l)	PNT-043 Rev. 4 Método interno