INDICE

1. INTRODUCCIÓN 1

2. CRITERIOS GENERALES DE ACREDITACIÓN 1

ANEXO I. SELECCIÓN DE MÉTODOS. DEMOSTRACIÓN DE SU VALIDEZ

MODIFICACIONES RESPECTO A LA EDICIÓN ANTERIÓR

Se modifican las referencias al documento ILAC G8 para reflejar mejor el contenido de este, en particular en relación con el proceso para acordar la regla de decisión. (Cláusulas C 7.1.3 y C 7.8.6)

1. INTRODUCCIÓN

La Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 establece los requisitos generales relativos a la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración.

El presente documento establece aclaraciones y precisiones que deben ser consideradas por los laboratorios como los criterios que van a ser utilizados por los auditores durante los procesos de acreditación de ENAC.

Los criterios aquí expuestos pueden ser complementados por otros de carácter sectorial o más específico que estarán disponibles en su caso en www.enac.es

Este documento ha sido elaborado con la participación de la Asociación de Entidades de Ensayo, Calibración y Análisis (FELAB)- (EUROLAB España- Asociación Española de Laboratorios de Ensayo, Calibración y Análisis/ AELI Asociación Española de Laboratorios Independientes) en representación de los laboratorios acreditados.

2. CRITERIOS GENERALES DE ACREDITACIÓN

Para facilitar su identificación, se ha mantenido la numeración de la norma, incluyendo una C delante de la referencia numérica del apartado de la norma al que corresponde.

5. Requisitos relativos a la estructura

C 5.3 ENAC solamente aceptará solicitudes de acreditación para actividades[1] incluidas en su *alcance de actividades.*

NOTA: El alcance de actividades y el alcance de acreditación no tienen por qué estar redactados de la misma forma.

[1] A lo largo de todo el documento el término “actividades” incluye ensayo, calibración o muestreo.

© Entidad Nacional de Acreditación 2024

6. Requisitos relativos a los recursos

6.5 Trazabilidad metrológica

C 6.5.2. ENAC solo aceptará certificados de calibración externa emitidos de acuerdo a lo establecido en el documento NT-74. Política de trazabilidad metrológica de ENAC.

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

C 6.6.2 Cuando el servicio suministrado externamente sea una de las actividades de laboratorio incluidas en el alcance de acreditación sólo se aceptará que el laboratorio subcontratado esté acreditado para dicha actividad por ENAC o por cualquier organismo de acreditación con el que ENAC haya firmado un acuerdo de reconocimiento (EA, ILAC…[2]).

El hecho de contratar un ensayo a otro laboratorio acreditado no exime al laboratorio que contrata de asumir toda la responsabilidad en el resultado (véase cláusula 7.8.2.2 de la norma) por lo que debe poder responder de ellos, por ejemplo, en caso de una reclamación. Con este fin, el laboratorio que contrata debe estar en disposición de acceder a la información necesaria sobre el ensayo contratado que le permita asumir dicha responsabilidad.

Esto es aplicable, aunque el ensayo que contrate esté fuera de su alcance de acreditación, siempre que lo hubiese informado como cubierto por la acreditación del laboratorio externo y en un informe con "marca" ENAC (véase CEA-ENAC-01).

7. Requisitos del proceso

C 7.1.1.d En la selección del método el laboratorio deberá tener en cuenta también, cuando sea aplicable, los aspectos reglamentarios que afecten al ensayo, calibración o muestreo solicitado.

C 7.1.2 Véase lo indicado en NT-86 en lo que respecta a la información al cliente sobre métodos desactualizados.

C 7.1.3 Cuando sea necesario acordar con el cliente una regla de decisión, dicho acuerdo debe, en la medida de lo posible, estar en línea con lo establecido en el documento ILAC G8 (ver también C 7.8.6).

7.2 Selección verificación y validación de métodos

Véase Anexo I **SELECCIÓN DE MÉTODOS. DEMOSTRACIÓN DE SU VALIDEZ**

[2] Para su correcta identificación consultar en: www.european-accreditation.org; o bien en ilac.org

7.3 Muestreo

C.7.3 ENAC puede acreditar a los laboratorios para actividades de muestreo siempre que dicho muestreo:

- Tenga como objetivo la realización de ensayos/calibraciones sobre el ítem muestreado, independientemente de que estos se realicen en el laboratorio que realiza el muestreo, o que se contraten a otro laboratorio.

- Tenga contenido técnico evaluable, y sea necesaria para asegurar la validez del resultado de los ensayos/calibraciones.

Para ello el laboratorio deberá disponer de evidencias de que conoce el ensayo/calibración que va a ser ejecutado sobre la muestra que va a tomar y dicha información deberá estar incluida en la documentación generada por el laboratorio y que se adjunte a la muestra.

7.4 Manipulación de los ítems de ensayo y calibración

C.7.4.2 Esta identificación no debe confundirse con la descripción o identificación aportada por el cliente (véase C7.8.2.1.g)

7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición

C7.6.2 La evaluación de incertidumbres asociadas a calibraciones se desarrollará de acuerdo a lo establecido en los documentos EA-4/02 e ILAC P14, (disponibles en www.enac.es y en www.european-acreditation.org).

La evaluación de incertidumbres asociadas a resultados de ensayo, se desarrollará teniendo en cuenta el documento ILAC G17:01 (disponible en www. ilac.org).

7.7 Aseguramiento de la validez de los resultados.

C 7.7.2 Las políticas, los procedimientos y el programa de participación en ensayos de aptitud y otras intercomparaciones deberán tener en cuenta lo establecido en el documento NT-03 "Política de ENAC sobre Intercomparaciones".

7.8 Informe de resultados

C 7.8 En el caso de ***laboratorios internos*** (entendiendo como tales a aquellos que no prestan sus servicios al mercado sino a la organización de la que forman parte) el laboratorio deberá identificar al departamento o departamentos de ésta que actúe(n) como cliente

C.7.8.1.2 Si el laboratorio no va a emitir informes tal y como los entiende el apartado 7.8.2 de la norma debe documentar dicho compromiso en su sistema y debe describir de manera clara cuál es el método que utiliza para informar de los resultados a su cliente.

En caso de que exista la posibilidad de emitir informes (p.ej.: si los clientes internos pueden en ocasiones requerir la emisión de informes o si el laboratorio presta servicios tanto internos como a terceras partes) deberá tener una sistemática documentada de cómo emitiría los informes que le soliciten y estar en disposición de demostrar su correcto funcionamiento.

C 7.8.1.3 Si el laboratorio emite informes o certificados simplificados en los que hace uso de la marca de acreditación o referencia a la condición de acreditado, deberá acordar con el cliente el contenido de éstos y, al menos, deberán incluir la siguiente información:

- Identificación única que incluya una mención explícita a que es un informe o certificado simplificado.
- Nombre del laboratorio.
- Resultados. En el caso de que se haga declaración de conformidad con especificaciones, se deberá incluir todo lo establecido en C 7.8.6.
- Método (véase C.7.8.2.1f).
- Identificación de las personas que autorizan el informe.
- Una declaración de que la información completa relativa a los ensayos, calibraciones o muestreo está a disposición del cliente.

C 7.8.2 El proceso de emisión de informes debe asegurar lo siguiente:

1. Que el informe sólo puede ser emitido tras la autorización de la persona(s) responsable (s) de autorizarlo que se han identificado como tal (7.8.2.1 o)
2. Que el laboratorio es capaz de identificar de manera inequívoca el informe/certificado efectivamente emitido por él y que será contra el cual el laboratorio comparará cualquier posible copia para garantizar su veracidad. Dicho documento puede estar en papel o ser un archivo electrónico. En este último caso el laboratorio deberá poder identificar el archivo concreto.
3. Que, cuando el documento identificado por el laboratorio como el efectivamente emitido por él sea un archivo informático, cualquier impresión de dicho archivo será considerada como una copia. No obstante, si el cliente así lo solicita, el laboratorio le proporcionará una copia autenticada (mediante firma manuscrita o electrónica) de dicho documento
4. Que cada informe está vinculado de manera inequívoca con el ítem ensayado, calibrado o muestreado tal y como lo haya identificado el propio laboratorio (véase 7.4.2).

   En caso de que el cliente requiera la emisión de informes diferentes para el mismo ítem y los mismos ensayos, calibraciones o muestreo, dicha petición deberá quedar registrada en el proceso de revisión de la solicitud de ensayo (cláusula 7.1 de la norma).

C 7.8.2.1 f) La identificación del método debe incluir el documento (procedimiento interno o método normalizado) incluido en el alcance de acreditación. Cuando el método sea normalizado o se haga referencia a un método normalizado se debe incluir el estado de revisión o año de aprobación del documento que identifica dicho método normalizado.

C 7.8.2.1 g) Esta cláusula establece que el informe debe identificar el ítem mediante una "identificación inequívoca" que debe entenderse como la asignada por el laboratorio al ítem (véase cláusula 7.4.2) y una "descripción" que debe ser, suficientemente detallada como para describir de manera inequívoca el ítem. Dicha descripción debe basarse en características del ítem sobre las que el laboratorio pueda asumir su responsabilidad y no basarse en información que el laboratorio no pueda razonablemente contrastar (véase 7.8.2.2).

C 7.8.2.2 Cuando el laboratorio decida incluir en el informe información aportada por el cliente deberá distinguirla claramente de la descripción a la que se refiere la cláusula 7.8.2.1, identificarla como "aportada por el cliente" e indicar claramente que el laboratorio no es responsable de dicha información y que no está cubierta por la acreditación.

C 7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad

En los casos en los que sea necesario incorporar información sobre la regla de decisión en los informes de ensayo o calibración y la regla de decisión acordada con el cliente sea la de aceptación simple, el laboratorio deberá informar siempre del valor de la incertidumbre de los resultados del ensayo o de calibración (véase también C 7.1.3).

7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones (OI)

1) La emisión de OI cubiertas por la acreditación requiere de los laboratorios una competencia técnica añadida y mantener procesos y registros específicos que serán evaluados por ENAC de manera sistemática.

2) Los laboratorios que deseen tener la posibilidad de emitir OI cubiertas por su acreditación deberán documentarlo explícitamente en su sistema de gestión y, adicionalmente a lo establecido en la cláusula 7.8.7 de la norma, deberán:

   a) Establecer una política general que regule esta actividad.

   b) Identificar las actividades concretas en las que pueden emitir OI.

   c) Documentar específicamente las competencias que deben tener las personas que pueden emitir OI para cada actividad de laboratorio y el proceso seguido por el laboratorio para identificar y autorizar a dichas personas.

7.8.8 Modificaciones a los informes

C 7.8.8.1 Cualquier cambio en un informe (incluido si afecta solamente a información suministrada por el cliente) debe ser tratado de acuerdo con lo indicado en la cláusula 7.8.8.

En lo que respecta a la información cubierta por la acreditación, los informes solo podrán modificarse para corregir errores o incorporar datos que ya estuviesen disponibles para el laboratorio en el momento de la ejecución del ensayo.

El término "cuando sea apropiado" es aplicable a cualquier cambio que altere la información requerida en la cláusula 7.8 de la norma (incluida la suministrada por el cliente).

8 Requisitos relativos al sistema de gestión

C8.1.3 Si un laboratorio declara que cumple la opción B, es necesario que demuestre que su sistema de sistema de gestión es capaz de sostener y demostrar un cumplimiento coherente de todos los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 (incluidos los específicos del sistema de gestión). ENAC verificará dicho cumplimiento, pero en ningún caso auditará el sistema de gestión frente a ISO 9001. La extensión de la verificación exigida dependerá de las evidencias aportadas.

No es un requisito que el sistema de gestión del laboratorio esté certificado según la norma ISO 9001, no obstante, para determinar la extensión de la evaluación requerida, ENAC tendrá en consideración si el laboratorio está certificado según la norma ISO 9001 por un organismo de certificación acreditado por un organismo de acreditación signatario del acuerdo multilateral de IAF o EA.

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.

ANEXO I: SELECCIÓN DE MÉTODOS. DEMOSTRACIÓN DE SU VALIDEZ

El objeto de este Anexo es documentar los criterios de evaluación de ENAC a la hora de evaluar que el laboratorio ha demostrado de manera adecuada la validez de los métodos para los que solicita la acreditación.

I DEFINICIONES

Métodos normalizados. *Son métodos en vigor*[3] *publicados en normas internacionales, regionales o nacionales (UNE, EN, ISO, etc.) o por organizaciones técnicas reconocidas*[4]*, o en textos o revistas científicas pertinentes y aceptados en el sector técnico en cuestión* o *los especificados por los fabricantes de equipos.*

Métodos internos basados en métodos normalizados: Métodos descritos en procedimientos internos del laboratorio, que están claramente basados en métodos normalizados por lo que su validez y adecuación al uso se justifican por referencia al método normalizado.

Métodos internos desarrollados por el laboratorio: Aquellos métodos desarrollados por el propio laboratorio[5] distintos de los anteriores.

A.3 DEMOSTRACIÓN DE LA ADECUACIÓN AL FIN PREVISTO DE LOS MÉTODOS

Según la cláusula 7.2.1.5 de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 "*el laboratorio debe verificar que puede llevar a cabo apropiadamente los métodos antes de utilizarlos, asegurando que se pueda lograr el desempeño requerido. Se deben conservar registros de la verificación. Si el método es modificado por el organismo que lo publicó, la verificación se debe repetir en la extensión necesaria"*

Este requisito es de aplicación tanto para métodos normalizados como para métodos internos basados en métodos normalizados.

En el caso de métodos internos desarrollados por el laboratorio se requiere una validación completa conforme a la cláusula 7.2.2 de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017.

Para este tipo de métodos, el laboratorio deberá disponer de evidencias de haber sido evaluada su idoneidad con el fin propuesto, empleando sistemáticas de validación reconocidas para este fin. ENAC deberá tener acceso a las evidencias que demuestren que dichos métodos han sido adecuadamente validados. El laboratorio deberá disponer información suficiente sobre el trabajo experimental realizado para la validación del método, así como de las evidencias de su adecuado funcionamiento en el laboratorio. Dicha información deberá demostrar de manera indiscutible la validez del método.

La elección de un método desarrollado por el laboratorio cuando existe un método normalizado debe ser justificada técnicamente. Además, en determinadas circunstancias y entornos técnicos, por ejemplo, cuando existe un amplio consenso científico sobre el método a seguir en determinada actividad de laboratorio, ante ensayos, calibraciones o muestreos de alto riesgo o cuando así lo aconseje el entorno regulatorio o las expectativas del mercado, ENAC puede no aceptar solicitudes de acreditación basadas en estos métodos. En estos casos se informará de ello al solicitante.

---

3 Una vez transcurrido un año desde la aprobación de una nueva revisión de un método normalizado, ENAC considerará que el método ha perdido a todos los efectos su condición de tal salvo indicación expresa de su propietario o para su uso en la aplicación de un documento reglamentario si dicho documento reglamentario cita el método revisado con referencia a su estado de revisión.

4 Dichas organizaciones son consideradas los propietarios del documento y pueden ser centros de investigación; universidades; fabricantes, diseñadores, o compradores del producto a ensayar, la Administración, laboratorios de referencia oficialmente designados como tales, etc. y su aceptación por el sector técnico en cuestión debe estar fuera de toda duda para ser aceptados por ENAC como fuente fiable de elaboración de métodos normalizados.

5 O por organizaciones externas al laboratorio diferentes a las indicadas en la Nota 4.