

INDICE

	Página
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACION	1
2. CONSIDERACIONES GENERALES.....	1
3. CRITERIOS	2
3.1 Ensayos acreditados	2
3.2 Ensayos No acreditados.....	2
3.2.1 Ensayos realizados por la propia entidad.....	2
3.2.2 Ensayos subcontratados	2

MODIFICACIONES RESPECTO A LA EDICIÓN ANTERIOR

Actualización de referencias a la nueva revisión de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACION

El objeto del presente documento es concretar los criterios establecidos para que una entidad de certificación de producto, una entidad de inspección, un proveedor de programas de intercomparación o un productor de materiales de referencia (en adelante, entidad) pueda demostrar a ENAC que los ensayos utilizados en sus actividades de evaluación de la conformidad se han realizado de una manera competente y fiable, y de conformidad con los requisitos aplicables de los documentos normativos que rigen esas actividades.

Este documento es aplicable a cualquier organización acreditada por ENAC de acuerdo a las normas UNE-EN ISO/IEC 17065, UNE-EN ISO/IEC 17020, UNE-EN ISO/IEC 17043 o UNE EN ISO 17034.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

Una entidad acreditada que en sus procesos de evaluación debe tener en cuenta el resultado de ensayos, es responsable de demostrar a **ENAC** la competencia técnica del laboratorio que los realiza.

Las normas UNE-EN ISO/IEC 17020, UNE-EN ISO/IEC 17065, UNE-EN ISO/IEC 17043 y UNE EN ISO 17034 y las guías de acreditación que las complementan establecen como medio de demostración de competencia técnica el que los laboratorios que trabajen para una entidad, ya sean subcontratados o propios, cumplan con los requisitos establecidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

ENAC considera la acreditación del laboratorio por un firmante del acuerdo multilateral de EA o ILAC como el medio preferido para demostrar dicha competencia, no obstante, en aquellos casos en que el laboratorio no esté acreditado la entidad podrá utilizarlo siempre y cuando se disponga de la evidencia de que se ha evaluado su competencia para la realización de los ensayos concretos que le subcontrata. Para evaluar el cumplimiento con estos requisitos ENAC utilizará los criterios que se indican en la cláusula 3 de este documento.

3. CRITERIOS

3.1 Ensayos acreditados

Sólo se aceptará como evidencia de la acreditación la inclusión de la marca de **ENAC*** (o una referencia a la condición de acreditado que incluya el número de acreditación y la entidad acreditadora) en el informe de ensayo.

Los laboratorios acreditados deben emitir informes de ensayo acreditados (con marca de ENAC*) siempre que el ensayo solicitado por su cliente esté cubierto por su alcance de acreditación excepto si existe una aceptación expresa de su cliente para no hacerlo. La entidad deberá tener en cuenta esto si recibe informes de ensayo no acreditados.

3.2 Ensayos No acreditados

3.2.1 Ensayos realizados por la propia entidad

La entidad deberá informar a ENAC, en su caso, de los ensayos no acreditados que pretenda realizar por sus propios medios. ENAC evaluará la capacidad de la entidad para realizar dichos ensayos, para ello incluirá en el equipo auditor personas competentes tanto en los ensayos como en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

Nota 1: Esta evaluación de cumplimiento de requisitos UNE-EN ISO/IEC 17025 no implica en modo alguno que la entidad esté acreditada de acuerdo a esta norma y, por tanto, no podrá en ningún caso presentarse al mercado como acreditada para UNE-EN ISO/IEC 17025 ni hacer uso de la marca ENAC de ensayos. Tampoco podrá hacer mención a estar “evaluada por ENAC” o cualquier otra leyenda similar.

Cuatro meses antes de realizar cada auditoría, la entidad deberá informar a ENAC de si ha ampliado o reducido los ensayos que realice por sus propios medios para poder ajustar consecuentemente el alcance de la evaluación.

3.2.2 Ensayos subcontratados

La entidad deberá disponer de un sistema documentado que describa de qué manera va a evaluar la competencia técnica de los laboratorios (véase Nota 2) a los que subcontrata ensayos no acreditados de forma que garantice que dicha competencia se evalúa con carácter previo a la subcontratación.

Dicho sistema deberá asegurar que:

- a) Las personas que evalúan a los laboratorios tienen la competencia adecuada para ello.

* O de cualquier entidad de acreditación firmante de un MLA de ensayos en el que se encuentre **ENAC**.

- b) El laboratorio pone a disposición de la entidad cuando ésta se lo solicite los registros concretos de un ensayo específico.
- c) Se mantiene registro de la evaluación realizada que demuestre el cumplimiento con los requisitos 6.3 a 6.5, 7.2 a 7.4 y 7.7 a 7.8 de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 para el ensayo concreto que se subcontrate. Adicionalmente la entidad deberá evaluar y mantener registros de la evaluación de la competencia del personal del laboratorio y, siempre que sea posible, la participación exitosa en ejercicios de intercomparación (Véase nota 3).
- d) Se evalúa de manera periódica que el laboratorio mantiene su competencia.
- e) Se informa a ENAC en aquellos casos en que la entidad subcontrata ensayos no acreditados que previamente habían sido subcontratados bajo acreditación. Dicha información debe incluir los registros de la evaluación realizada por la entidad.

Tres meses antes de realizar cada auditoría, la entidad deberá enviar a ENAC los registros de la evaluación de sus laboratorios subcontratados y de la competencia del personal que la ha realizado para proceder a su estudio para determinar si dichos registros aportan la confianza suficiente en la competencia del laboratorio. Dicha información incluirá también los casos afectados por el punto 3.2.2 e). En función de la naturaleza de dichos registros, ENAC podrá designar un Experto Técnico/Auditor Técnico para la realización del estudio de dichos registros.

En caso de que la documentación aportada no demuestre la competencia del laboratorio subcontratado, ENAC se lo comunicará a la entidad que deberá tomar las acciones que considere oportunas.

Es responsabilidad de la entidad demostrar de manera concluyente la competencia de sus subcontratistas y su cumplimiento con las partes aplicables de la norma correspondiente, si la entidad no ha sido capaz de demostrar dichos extremos con los registros generados en su proceso de evaluación ENAC podría, previo acuerdo de la entidad y de sus subcontratistas, incluir en su evaluación visitas específicas a los subcontratistas. El objetivo de esta evaluación es determinar la fiabilidad del proceso de evaluación de la entidad y en ningún caso la competencia del laboratorio. En caso de que la entidad o sus subcontratistas se nieguen a dicha evaluación in situ ENAC tomará sus decisiones basándose en la información disponible.

Nota 2: En entidades acreditadas bajo UNE-EN ISO/IEC 17020 la subcontratación a laboratorios no acreditados no será aceptable en aquellos casos en que el resultado de la inspección dependa de manera exclusiva o casi exclusiva del resultado de un ensayo o cuando el resultado esté incluido explícitamente en el informe de inspección.

En el caso de entidades acreditadas bajo UNE-EN ISO 17034, igualmente la subcontratación a laboratorios no acreditados no será aceptable si las características del material determinadas por dichos laboratorios requieren de una demostración de su trazabilidad metrológica.

Nota3: En el caso de que los laboratorios subcontratados estén acreditados para los mismos ensayos pero con otras normas o para ensayos muy similares, en general se considerará suficiente con una justificación técnica por parte de la entidad en la que se evidencie que las técnicas de ensayo son similares a las acreditadas y que existe un compromiso del laboratorio de usar los equipos empleados en los ensayos acreditados (bajo las mismas condiciones de control y verificación) y por el mismo personal. En estas circunstancias el apartado b) de 3.2.2 es relevante y la entidad deberá hacer uso de él de manera sistemática para asegurarse de que el laboratorio cumple sus compromisos. Tanto ENAC como la entidad evaluarán regularmente los ensayos no acreditados aceptados por esta vía para confirmar si la justificación sigue siendo válida.

La edición en vigor de este documento está disponible en el área privada de clientes de 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.