

ÍNDICE

	Página
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	1
2. DEFINICIONES .....	1
3. ALCANCE DE ACREDITACIÓN.....	2
4. CRITERIOS DE ACREDITACIÓN.....	2
5. PROCESO DE EVALUACIÓN .....	5

---

**1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

El presente documento establece criterios de acreditación y particularidades en la gestión de la acreditación en el ámbito de la acústica, y la evaluación de los laboratorios frente a las necesidades planteadas por documentos normativos Nacionales, Autonómicos o Locales. Se elabora en aplicación de la cláusula 2.7 del Procedimiento de Acreditación (PAC-ENAC-LEC).

**2. DEFINICIONES**

- **Documento Normativo:** Cualquier documento, que independientemente de su denominación, suponga una obligación de cumplimiento en materia de acústica para los ciudadanos, empresas y/o Administraciones Públicas.
- **Emplazamiento:** Cualquier oficina, centro de trabajo o delegación en el que se desarrollan uno o más de los procesos clave de actividades cubiertas por el alcance de acreditación, entendiendo por procesos clave: la formulación de políticas, el desarrollo de procesos y/o procedimientos, el control de equipos, la designación de *personal técnico*, revisión de contratos, la planificación y ejecución de ensayos, así como la revisión y la aprobación de los resultados de los ensayos.
- **Listado de Documentos Normativos (LDN):** Listado controlado y público, que contiene referenciados inequívocamente todos los documentos normativos de ámbito general y sectorial, a nivel estatal, autonómico y municipal, analizados por el laboratorio y para los que ha concluido, teniendo en cuenta su alcance de acreditación, que dispone de la adecuada capacidad técnica para ensayar conforme a sus requisitos.
- **Listado de Documentos Normativos Implícitos (LDNi):** Listado controlado que contiene referenciados inequívocamente todos aquellos documentos normativos que hagan una referencia explícita a una empresa o cliente en particular (p.e. autorizaciones ambientales), analizados por el laboratorio y para los que ha concluido, teniendo en cuenta su alcance de acreditación, que dispone de la adecuada capacidad técnica para ensayar conforme a sus requisitos.
- **Personal Desplazado:** Personal técnico cualificado por el laboratorio, dependiente de la Sede Central o de un emplazamiento, y por tanto sujeto a todos los efectos a su sistema de la calidad, que no hace uso de manera continuada de las instalaciones y servicios del emplazamiento al que está adscrito.

- **Sede Central:** Emplazamiento responsable de las actividades centralizadas establecidas en el apartado 4.2.

### 3. ALCANCE DE ACREDITACIÓN

**3.1** El alcance de acreditación identificará todos aquellos centros de trabajo desde donde el laboratorio realiza las actividades incluidas en la definición de *emplazamiento*.

**3.2** El laboratorio debe mantener un Listado de Documentos Normativos (LDN) y un Listado de Documentos Normativos Implícitos (LDNi), que incluya aquellos documentos normativos para los que haya analizado y concluido que dispone de la adecuada capacidad técnica para ensayar conforme a sus requisitos. Estos listados, deben tener la siguiente estructura y contenido mínimo:

- Título según corresponda, Listado de Documentos Normativos (LDN) y Listado de Documentos Normativos Implícitos (LDNi).
- Referencia al código y revisión del Anexo Técnico de ENAC en vigor.
- Fecha de inclusión del documento normativo en el listado.
- El (LDN) debe ser único y común a todos los emplazamientos, y debe estar estructurado por ámbito de acreditación, en coherencia con el alcance acreditado del laboratorio.

El laboratorio podrá disponer de un (LDNi) particularizado en cada emplazamiento.

Los listados antes mencionados, deben estar disponibles para todo el personal del laboratorio, independientemente del emplazamiento al que esté adscrito dicho personal.

El (LDN) debe además ser de público acceso, y estar a disposición de ENAC, Administraciones Públicas y clientes finales del laboratorio.

**3.3** El alcance de acreditación hará referencia explícita a que el laboratorio mantiene un listado controlado y público de los Documentos Normativos que ha analizado y para los que ha concluido que dispone de la adecuada capacidad técnica.

Nota: En función de la naturaleza, implicaciones y gravedad de los posibles incumplimientos que se detecten en las evaluaciones, y sin perjuicio de lo establecido en el procedimiento de acreditación, ENAC podrá excluir documentos de los listados de documentos normativos del laboratorio.

### 4. CRITERIOS DE ACREDITACIÓN

**4.1** El laboratorio dispondrá de un centro de trabajo identificado como sede central, podrá disponer de emplazamientos y personal desplazado conforme a lo establecido en la presente Nota Técnica.

**4.2** El laboratorio debe tener implantado un sistema de gestión centralizado que incluya como mínimo las siguientes actividades:

- a) Documentación del sistema y cambios del sistema.
- b) Revisiones por la dirección.
- c) Gestión de reclamaciones.
- d) Planificación de auditorías internas y evaluación de resultados.
- e) Elaboración y control de la documentación técnica (Procedimientos de medida y muestreo, cálculo de incertidumbres, participación en intercomparaciones, etc).
- f) Elaboración y control de documentación relativa a control y calibración de equipos.

- g) Definición de requisitos de competencia técnica del personal.
- h) Elaboración y control del Listado de Documentos Normativos (LDN).

No obstante, lo que el laboratorio debe demostrar es que ejerce un control efectivo sobre las actividades que se realizan en los distintos emplazamientos cubiertos por la acreditación, por lo que podría ser preciso centralizar más actividades de las aquí establecidas.

- 4.3** El laboratorio debe tener una única dirección técnica, con la responsabilidad total de las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad de las operaciones realizadas en todos los emplazamientos cubiertos por la acreditación.
- 4.4** El laboratorio debe documentar claramente las relaciones y responsabilidades entre los emplazamientos y la sede central.
- 4.5** El laboratorio debe identificar de manera nominal el personal asignado a cada emplazamiento, incluyendo al personal desplazado de forma temporal o permanente.
- 4.6** El personal desplazado, ya sea de forma temporal o permanente, debe estar adscrito a un emplazamiento, y el control de toda la actividad llevada a cabo por ese personal será responsabilidad del centro del cual dependa, realizándose desde el emplazamiento como mínimo las siguientes actividades asociadas a este personal:
  - a) Gestión y control de los equipos.
  - b) Emisión de ofertas
  - c) Emisión de informes de ensayo
  - d) Archivo de toda la documentación generada en los ensayos.
  - e) Elaboración y control del Listado de Documentos Normativos Implícitos (LDNi)

Nota: El laboratorio debe demostrar que ejerce un control efectivo del personal desplazado, por lo que en ocasiones puede ser preciso centralizar en el emplazamiento más actividades de las aquí establecidas.

- 4.7** Las actividades realizadas bajo acreditación, por el personal desplazado del laboratorio, deben estar sujetas a medidas adicionales destinadas a asegurar la validez del resultado de los ensayos, que pueden incluir entre otros, actividades de supervisión y de aseguramiento de la calidad.
- 4.8** El laboratorio, con antelación a la auditoría, debe suministrar a ENAC toda la información relativa a cada uno de los emplazamientos, incluyendo el personal desplazado y centro de trabajo del que depende, junto con el resto de la documentación solicitada para la realización de la correspondiente auditoría.
- 4.9** Revisión de ofertas, pedidos y contratos
  - a) El laboratorio, frente a una solicitud de trabajo de un cliente, y previamente a la emisión de la oferta correspondiente, debe llevar a cabo un análisis del documento normativo para determinar si el trabajo está dentro de su alcance de acreditación y dispone de los medios humanos y técnicos necesarios para ejecutar el ensayo.
  - b) El laboratorio debe designar nominalmente al/los técnico/s responsables del análisis del documento normativo y su posterior inclusión en el listado que corresponda (LDN o LDNi).
  - c) El registro del análisis realizado del documento normativo, debe contener, como mínimo:
    - justificación de que el trabajo está dentro del alcance de acreditación
    - Las pautas de muestreo y método de medida.

- Las desviaciones (caso de haberlas) frente a los métodos de muestreo y medida recogidos en el alcance de acreditación.
- Identificación expresa del personal y los medios a utilizar para realizar el trabajo justificando su adecuación a lo exigido en el DN.
- Acciones tomadas, en su caso, para resolver las diferencias detectadas en el análisis, indicando cómo se desarrollará el trabajo contratado.

- d) En el caso de que el análisis realizado por el laboratorio concluya que el trabajo no está dentro del alcance de acreditación, o no dispone de los medios o de la competencia técnica necesaria para realizar la totalidad de las actividades solicitadas, debe notificar por escrito a su cliente que su acreditación no cubre dichas actividades, no pudiendo hacer uso de la condición de acreditado.
- e) Los registros generados en este análisis deben estar controlados, y el laboratorio debe garantizar que son difundidos al personal que compete.

**4.10** Los criterios aplicados por los laboratorios para planificar los muestreos, así como las reglas de inferencia, aquellas que permiten asignar valores al ítem ensayado a partir de los resultados de las muestras, deben haber sido definidas en documentos externos al laboratorio y elaborados por entidades u organizaciones competentes.

#### **4.11** Informes y Registros

- a) Los informes de ensayo se deben emitir a nombre del laboratorio que ostenta la acreditación. Además, deben incluir referencia, en su caso, al emplazamiento responsable del trabajo, incluyendo su dirección.
- b) La actividad de muestreo debe estar documentada para cada trabajo mediante un plan de muestreo espacial y temporal, que avale la representatividad de las medidas llevadas a cabo. A tal efecto, no se considerará representativo una simple elección aleatoria de muestras. Además, el informe de ensayo correspondiente, incluirá una descripción del muestreo realizado y una justificación de los puntos de medida seleccionados.
- c) Cuando el laboratorio declare conformidad frente a un documento normativo, los métodos de muestreo y ensayo deben ser coherentes técnicamente con los métodos incluidos en el alcance de acreditación.
- d) En aquellos casos en que se produzcan desviaciones en el método de ensayo empleado, respecto al que figura en el alcance de acreditación, el informe de ensayo debe referenciar los métodos de ensayo utilizados y las desviaciones existentes respecto al método de ensayo acreditado, que no deben comprometer la validez del resultado del ensayo.
- e) En los casos que los trabajos realizados tengan como fin determinar la conformidad de un ítem con los requisitos específicos definidos en un documento normativo, la declaración de conformidad se considera parte inherente del ensayo, y por tanto debe incluirse bajo la acreditación ENAC.
- f) El laboratorio debe tener en cuenta la incertidumbre expandida de la medida cuando el informe de ensayo incluya una declaración de conformidad frente a documentos normativos. En aquellos casos en que el resultado junto con su incertidumbre de medida comprometa la declaración de conformidad, el laboratorio, debe informar del resultado junto con la incertidumbre, e indicar que no es posible declarar el cumplimiento del ítem/ muestra con el valor límite de aplicación. No obstante lo anterior, el laboratorio podrá indicar adicionalmente en el informe de ensayo, que obviando la incertidumbre, el valor obtenido queda por encima o por debajo del valor límite legal, según corresponda.

*Nota:* Sin perjuicio de lo establecido en este punto, la emisión de informes de ensayo del laboratorio está sujeta al cumplimiento de los criterios de uso de marca, establecidos por el documento CEA-ENAC-01, en su edición en vigor.

## **5. PROCESO DE EVALUACIÓN**

Los requisitos aquí establecidos deben considerarse como complementarios a los establecidos en el PAC-ENAC-LEC y CGA-ENAC-LEC que se mantiene como documento de referencia para el proceso de acreditación.

No obstante, se tendrán en cuenta las siguientes particularidades de este esquema:

- 5.1** La sede central se evaluará en todas las auditorías, independientemente de la muestra de emplazamientos seleccionada. En la auditoría inicial para la obtención de la acreditación, se visitarán todos los emplazamientos, y en las visitas de seguimiento y reevaluación, se seleccionará una muestra tal, que permita evaluar al menos una vez todos los emplazamientos en el periodo entre reevaluaciones.

Los criterios de selección de los emplazamientos pueden tener en cuenta, entre otros, los siguientes aspectos:

- a) Los alcances de acreditación de los diferentes emplazamientos (cuando estos sean diferentes).
- b) Número de técnicos cualificados en el emplazamiento, así como el personal desplazado.
- c) Los resultados de evaluaciones anteriores.
- d) Reclamaciones u otros aspectos relevantes sobre acciones correctoras o preventivas.
- e) Variaciones significativas en el tamaño/actividad de los emplazamientos.
- f) Modificaciones desde la última evaluación de acreditación.

En ocasiones, como consecuencia de alguno de estos aspectos puede ser necesario ampliar el plan de muestreo previsto.

Esta selección normalmente se realizará previamente a la auditoría y podrá ser modificada en función de los hallazgos encontrados durante la misma. En cualquier caso, el laboratorio será informado con antelación sobre los emplazamientos a visitar.

- 5.2** Si durante el proceso de evaluación se identifica alguna no conformidad que pone en cuestión el control del laboratorio sobre los emplazamientos, la acreditación podrá ser cuestionada a toda la organización en tanto en cuanto no se cierre la no conformidad. En estos casos se exigirán evidencias de que las acciones correctoras se han implantado en todos los emplazamientos afectados y se podrá incrementar el nivel de muestreo hasta que se demuestre que el control se ha reestablecido.

**“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.”**