

## INDICE

## Página

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....	1
2. ALCANCE DE ACREDITACIÓN .....	1
2.1. Contenido del alcance .....	1
2.2. Esquema .....	2
3. ALCANCE FIJO .....	2
4. ALCANCE FLEXIBLE .....	3
4.1. Descripción del alcance flexible .....	3
4.2. Gestión del alcance flexible.....	3
5. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL PROVEEDOR CON ALCANCE FLEXIBLE .....	4
6. PROCESO DE EVALUACIÓN DEL ALCANCE FLEXIBLE.....	5
6.1. Solicitud.....	5
6.2. Auditoría.....	6
6.3. Mantenimiento de la acreditación .....	6

---

### 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objeto de este documento es describir el sistema establecido por ENAC para la definición de los alcances de acreditación de los Proveedores de Ensayos de Aptitud (en adelante, PPI) ya sean estos fijos o flexibles.

En lo que respecta a los alcances flexibles, este documento establece un sistema<sup>1</sup> que brinda la posibilidad al PPI de organizar y llevar a cabo determinados ensayos de aptitud para los que está acreditado y emitir su documentación como acreditada, aun cuando no estén explícitamente detallados en el “Anexo Técnico” del Certificado de Acreditación.

### 2. ALCANCE DE ACREDITACIÓN

#### 2.1. Contenido del alcance

El alcance de acreditación para proveedores de ensayos de aptitud debe incluir, de acuerdo con la cláusula 7.8.3.e de la norma ISO/IEC 17043, al menos lo siguiente:

- Los esquemas que el proveedor de ensayos de aptitud puede proporcionar de manera competente;
- El tipo de elementos de ensayos de aptitud;
- Los mensurandos o características o, cuando sea apropiado, el tipo de mensurandos o características que hay que identificar, medir o probar.

---

<sup>1</sup> Conforme a lo establecido en EA 2/15 M:2023 “EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes”

Dicha información se refleja de la siguiente forma en los anexos técnicos de ENAC:

- a) **Esquema:** identificación del esquema que aplica el proveedor de acuerdo con lo definido en el apartado 2.2.
- b) **Producto /magnitud:**  
**En ensayo:** el producto o material de cada tipo de programa a intercomparar.  
**En calibración:** la magnitud de cada tipo de programa a intercomparar.
- c) **Parámetro / Instrumento y submagnitud:**  
**En ensayo:** el parámetro o parámetros a ensayar, concretándolos cuando sea necesario e incluyendo, cuando proceda, el rango de trabajo.  
**En calibración:** el instrumento a intercomparar, así como la submagnitud junto con el rango de trabajo.

## 2.2. Esquema

En lo que respecta al esquema, se tiene en cuenta lo indicado en el Anexo A de la norma ISO/IEC 17043:2023 y , en general, se indicarán los siguientes aspectos:

1. Tipo de resultados esperados (cualitativos, cuantitativos, interpretativos)
2. Forma de distribución de los ítems (simultánea o secuencial)
3. Método de determinación del valor asignado (valor de referencia, consenso de expertos, consenso de los participantes)
4. Método de selección del criterio de evaluación del desempeño
5. Frecuencia (única ronda, continuada)
6. Parte del proceso de ensayo que refleja (preanalítico, analítico, postanalítico)

Adicionalmente, se incluirá el nombre o descripción comercial con el que el PPI define el esquema.

## 3. ALCANCE FIJO

Para un alcance fijo, se detallarán cada uno de los puntos indicados en la cláusula anterior. No obstante, el nivel de detalle del tipo de **elementos de los ensayos de aptitud** (2.1.b) y de los **tipos de mensurandos o características** (2.1.c) puede variar. Así, en determinados casos, los aspectos definidos en 2.1 b) o c) pueden consignarse sin detallar de forma precisa la matriz o el parámetro y el grado de ausencia del detalle configurará la amplitud del alcance. Por ejemplo, para un ensayo de aptitud para la determinación de Cr, si la matriz es “acero inoxidable” el proveedor tendrá más flexibilidad para organizar ejercicios, y deberá demostrar mayor competencia, que si la matriz es “acero inoxidable austenítico” pero de menos opciones que si su alcance fuera para “aceros”. A lo largo de la evaluación se determinará si la competencia del proveedor es consistente con el grado de detalle definido para el binomio matriz/parámetro.

#### 4. ALCANCE FLEXIBLE

Para disponer de un alcance flexible, el proveedor de ensayos de aptitud debe demostrar lo siguiente:

- Que su competencia técnica no se limita a organizar y llevar a cabo una serie de ensayos de aptitud determinados, sino que es capaz de desarrollar e implementar todos los ensayos de aptitud que permita la definición flexible de su alcance.
- Una capacidad de gestión añadida, que se concretará en extender su sistema de gestión para garantizar que en todo momento cada ensayo de aptitud concreto se organiza y se lleva a cabo cumpliendo todos los requisitos de acreditación.

##### 4.1. Descripción del alcance flexible

La información a incluir en un alcance flexible será la misma que la de un alcance fijo, si bien la forma de dar dicha información será diferente tal y como se explica a continuación:

- a) **Esquema:** Las características del esquema que determinan la competencia técnica del proveedor y que, por tanto, se fijan a la hora de expresar un alcance flexible, son las tres primeras de las mencionadas en el apartado 2.2, es decir, tipo de resultados esperados (1), forma de distribución de los ítems (2), método de determinación del valor asignado (3) y, en consecuencia, dichos parámetros no podrán modificarse sin evaluación previa de ENAC.
- b) **El tipo de elementos de ensayos de aptitud**, productos o matrices es una característica del ensayo de aptitud susceptible de ser solicitada como **flexible** por el PPI. ENAC determinará en qué extensión es posible esta flexibilidad teniendo en cuenta, además, el tipo de parámetros involucrados.
- c) **Los mensurandos o características** a determinar en el ensayo de aptitud son asimismo susceptibles de ser solicitados como **flexibles** por el PPI. ENAC determinará hasta qué grado de indefinición se puede considerar aceptable en el diseño del alcance flexible.

##### 4.2. Gestión del alcance flexible

La acreditación bajo un alcance flexible permite al PPI adaptarse a las necesidades de sus participantes y lanzar ensayos de aptitud amparados por la acreditación sin que estos estén explícitamente incluidos en su alcance acreditado.

El sistema se basa en la existencia de un documento que se define en el apartado 4.2.1, en el que se listan los ensayos de aptitud concretos para los que está acreditado el PPI. Dicho documento es controlado y actualizado por el propio proveedor de acuerdo con sus necesidades y sin intervención previa de ENAC. La gestión del alcance flexible, una vez definida dicha lista, establece de qué manera los requisitos del sistema de gestión del proveedor de ensayos de aptitud deben controlar y dejar evidencia de que la introducción de nuevos ensayos de aptitud en la lista se lleva a cabo de forma adecuada.

En la cláusula 6 se establece de qué manera va a evaluar ENAC a los proveedores de ensayos de aptitud que deseen disponer de este tipo de alcance de acreditación.

#### 4.2.1. Lista de Ensayos de Aptitud Bajo Acreditación (LEABA)

La LEABA es un documento controlado por el propio proveedor en el que se incluyen los ensayos de aptitud para los que **efectivamente** está acreditado. Esto significa que, si bien el Anexo Técnico indica una combinación de matriz y parámetro muy abiertos, en realidad **solamente están amparados por la acreditación los ensayos de aptitud incluidos en la LEABA** y, por tanto, solo estos pueden incluir en su documentación asociada (protocolo, instrucciones, catálogo) y en su informe la marca de acreditación o referencia a la condición de acreditado.

La LEABA es un documento público a petición, por lo tanto, debe de estar disponible para quien la solicite y tendrá el contenido siguiente:

- a) Título: "Lista de Ensayos de Aptitud Bajo Acreditación".
- b) Referencia al código y revisión del Anexo Técnico en vigor de ENAC.
- c) Ensayos de aptitud específicos que el proveedor ha decidido organizar por cada una de las líneas de las que consta su anexo técnico en vigor. En cada una de estas líneas el alcance flexible puede deberse a la matriz, al parámetro o a una combinación de ambas.

### 5. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL PROVEEDOR CON ALCANCE FLEXIBLE

El proveedor que solicite un alcance flexible debe extender y adaptar su sistema de gestión considerando el tamaño y complejidad de los ensayos de aptitud para la que pretende estar acreditado y que dé la adecuada confianza de su capacidad técnica para organizar ensayos de aptitud cumpliendo en todo momento todos los requisitos de la norma UNE-EN ISO/IEC 17043. El sistema de gestión deberá ser conforme con los requisitos indicados a continuación:

- a) Las **políticas** establecidas por el proveedor deben incluir las relativas al establecimiento y control de los ensayos de aptitud incluidos dentro del alcance.
- b) La dirección del proveedor debe autorizar a las personas técnicamente competentes y asignarles las **responsabilidades** claves para la gestión del sistema, incluyendo el diseño y planificación de nuevos ensayos de aptitud (con todas las fases necesarias de acuerdo con ISO/IEC 17043) y la autorización para modificar la LEABA. Cualquier cambio en estas personas claves debe ser comunicado a ENAC de acuerdo con lo establecido en el apartado 10 del Procedimiento de Acreditación.
- c) El proveedor debe definir los requisitos de **cualificación** para las personas que asuman las responsabilidades establecidas en el punto anterior que aseguren su competencia técnica en el alcance flexible.
- d) El proveedor debe disponer de los **recursos técnicos** requeridos para la organización de los ensayos de aptitud del alcance flexible o bien de las disposiciones necesarias para gestionar las actividades que la norma ISO/IEC 17043 permite realizar externamente.
- e) El procedimiento para la **gestión de ensayos de aptitud** a incluir como acreditados en el catálogo o, si es aplicable, para la gestión de ofertas a clientes, debe contemplar las peculiaridades que se desprenden de este tipo de alcance de acreditación.

Por otra parte, durante la revisión de las solicitudes debe tenerse en cuenta que la cláusula 6.1 del CEA-ENAC-01 “Criterios para la utilización de la marca ENAC o referencia a la condición de acreditado” es aplicable a cualquier ensayo de aptitud solicitado que entre dentro de una categoría acreditada y esté incluido en la LEABA.

- f) El proveedor establecerá un procedimiento de actuación que describa las **actividades planificadas**, que va a llevar a cabo cuando decida organizar un nuevo ensayo de aptitud. Este procedimiento garantizará como mínimo que, antes de incluir el ensayo en la LEABA:
- Se asegura de disponer de los recursos técnicos necesarios para la organización del ensayo de aptitud concreto.
  - Se asegura de disponer de personal adecuadamente cualificado para todas las etapas de la realización del ensayo de aptitud.
  - Asigna responsabilidades para cada actividad planificada.
  - Realiza las actividades necesarias para asegurar que las distintas etapas se llevan a cabo de acuerdo con los procedimientos establecidos.
  - Autoriza la inclusión del nuevo ensayo de aptitud en la LEABA.

- g) El proveedor mantendrá **registros** que evidencien las actividades realizadas para la modificación, adaptación y ampliación de los ensayos de aptitud incluidos en la LEABA.

Los registros deben ser completos de manera que permitan que durante las auditorías (tanto internas como externas) se pueda evaluar el proceso seguido y la decisión tomada, incluyendo los casos en los que el ensayo de aptitud no ha podido ser añadido a la LEABA y las razones para ello.

- h) Las **auditorías internas** deben incluir el sistema implantado para controlar el cumplimiento con los requisitos establecidos en este procedimiento, los registros de su implantación y su eficacia.
- i) La **revisión por la dirección** debe incluir la idoneidad y efectividad del sistema establecido para controlar el alcance.

## 6. PROCESO DE EVALUACIÓN DEL ALCANCE FLEXIBLE

### 6.1. Solicitud

Solamente<sup>2</sup> podrán optar a la acreditación para alcance flexible los proveedores que hayan superado con éxito el primer ciclo de acreditación (cuatro años) y que dispongan ya de experiencia en la organización de ensayos de aptitud suficientemente representativos de lo que solicitan.

ENAC evaluará si el alcance flexible para el que solicita la acreditación es conforme con lo establecido en este documento, en caso negativo el proveedor será informado de forma que pueda presentar su solicitud para ensayos de aptitud concretos según la metodología habitual.

---

<sup>2</sup> Salvo que ENAC haya establecido otra cosa para un campo específico.

Si el alcance flexible solicitado cumple con lo establecido en este documento, el proveedor deberá cumplimentar el formulario de solicitud de ampliación correspondiente aportando, además, la siguiente documentación:

- Los documentos que establecen el protocolo de actuación del proveedor de acuerdo con el apartado 5.f).
- La LEABA propuesta y los ensayos de aptitud incluidos en ella.
- El listado del personal clave autorizado para el desarrollo y autorización de nuevos ensayos de aptitud

Previamente a la auditoría se realizará el estudio de toda la documentación técnica presentada, incluyendo los documentos mencionados anteriormente y se solicitará cualquier modificación o aclaración que se considere oportuna.

Asimismo, y tal y como establece el Procedimiento de Acreditación, en determinados casos puede ser necesaria la realización de una Visita Preliminar para preparar adecuadamente la auditoría.

En determinados sectores, cuando las características de ciertos ensayos de aptitud así lo aconsejan, o en actividades novedosas donde la experiencia en acreditación es limitada, ENAC puede limitar la aplicación del presente procedimiento.

## **6.2. Auditoría**

Durante la **auditoría de ampliación** para aplicar alcance flexible, se realizarán las siguientes actividades de evaluación:

- Se comprobará la implantación del sistema de gestión descrito en el apartado 5 de este procedimiento.
- Se seleccionarán y evaluarán ensayos de aptitud incluidos en la LEABA propuesta inicialmente, en los que se comprobarán las actividades realizadas en el desarrollo y las decisiones tomadas.
- Para cada línea del alcance flexible se comprobará, de forma muestral, la capacidad del proveedor para llevar a cabo ensayos de aptitud específicos que encajen en la descripción de la línea.

## **6.3. Mantenimiento de la acreditación**

Durante las auditorías de seguimiento se comprobará la implantación y eficacia del control establecido por el proveedor para la gestión de la LEABA. El proveedor debe evidenciar que mantiene su capacidad técnica y que utiliza el sistema de gestión definido.

Si el proveedor hubiera organizado ensayos de aptitud acreditados sin cumplir los requisitos establecidos en el presente procedimiento, ENAC tomará las medidas que considere oportunas.

Asimismo, en función de la naturaleza, implicaciones y gravedad de los posibles incumplimientos detectados, en lo que respecta a la acreditación para alcance flexible, y sin perjuicio de lo establecido en el procedimiento de acreditación, ENAC podría decidir modificar el alcance pasando a un alcance fijo limitándolo a todos o parte de los ensayos de aptitud específicos incluidos en la LEABA.

La edición en vigor de este documento está disponible en [www.enac.es](http://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](mailto:calidad@enac.es)) indicando en el asunto el código del documento