

Serie 1

Los requisitos de acreditación para Laboratorios de ensayo están establecidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 . Las normas son documentos protegidos por un copyright y deben ser adquiridas a [UNE](#) que es su propietario.

Adicionalmente, si se opera en actividades reguladas o en esquemas específicos, los reguladores o los propietarios de dichos esquemas pueden haber establecido también requisitos adicionales que deben cumplirse para lograr la acreditación. Es responsabilidad del solicitante el conocer dichos requisitos adicionales antes de solicitar la acreditación para lo cual debe consultar la regulación o dirigirse al propietario del esquema correspondiente.

En lo que respecta a la documentación de ENAC, de manera general los documentos aplicables a un proceso de acreditación se dividen atendiendo a su contenido en:

- Documentos que describen y regulan el proceso de acreditación.
- Documentos que establecen los criterios usados por ENAC para evaluar el cumplimiento de los requisitos de acreditación.

Estos documentos pueden tener carácter obligatorio, o informativo. El solicitante debería tener en cuenta estos últimos ya que establecen buenas prácticas.

Atendiendo a su campo de aplicación en:

- Documentos generales: aplicables a cualquier laboratorio independientemente de la actividad concreta que realice.
- Documentos sectoriales: aplicables a laboratorios que ejecutan cierto tipo de ensayos o que operan en determinado sector o esquema específico. El que uno de estos documentos sea aplicable o no a un laboratorio específico, dependerá de su alcance de acreditación concreto.

Por otra parte, existen documentos adicionales aplicables a las organizaciones ya acreditadas.

Cada documento se identifica por un código según su naturaleza y objeto (CGA, NO, RDE, etc.), que se describen al final de este documento.

Usando dicha clasificación, a continuación, se indican los documentos aplicables a un laboratorio de ensayo:

DOCUMENTOS GENERALES

Obligatorios

- CGA-ENAC - LEC Criterios Generales para la acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración según Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017
- CEA-ENAC - 01 Criterios para la utilización de la marca ENAC o referencia a la condición de acreditado
- PAC-ENAC - Procedimiento de Acreditación
- NT - 03 Política de ENAC sobre Intercomparaciones
- NT - 74 Política de trazabilidad metrológica de ENAC
- NT - 86 Laboratorios de ensayo y calibración: identificación de los métodos en los alcances de acreditación y acciones a tomar en caso de ser revisados
- NT - 97 Política general sobre el uso de técnicas de evaluación en remoto en los procesos de acreditación
- NO - 11 No Conformidades y Toma de Decisión

Informativos

Serie 1

- G-ENAC - 25 Guía para el desarrollo de análisis de riesgos en relación con la participación en ejercicios de aptitud para calibraciones internas
- G-ENAC - 14 Guía sobre la participación en programas de intercomparación
- G-ENAC - 20 Guía para la selección y utilización de kits de ensayo por los laboratorios acreditados
- G-ENAC - 24 Guía para el aseguramiento de la integridad de datos
- ILAC - G8:09 2019 Guía para establecer reglas de decisión en la declaración de conformidad

DOCUMENTOS SECTORIALES.

Se ordenan por sectores, pero no necesariamente todos los documentos de cada sector son aplicables a todos los laboratorios que operan en ese sector ya que ello dependerá de su alcance de acreditación. En general el título del documento debería ser suficientemente descriptivo como para saber a qué tipo de laboratorios afecta, no obstante, en caso de duda todos los documentos incluyen un “objeto” que lo aclara. En cualquier caso, si aun así tuviese dudas al respecto puede hacer una [consulta](#) a través de nuestra web o, si ya ha presentado su solicitud de acreditación, al responsable de expediente que se le haya asignado.

Obligatorios

AGROALIMENTARIO

- CEA-ENAC - 26 Laboratorio de ensayos en el ámbito de la Sanidad Vegetal: Directrices para la acreditación
- CEA-ENAC - 20 Criterios Específicos de Acreditación. Análisis microbiológico
- CEA-ENAC - 22 Laboratorio de ensayos en el ámbito de la Sanidad Animal: Directrices para la acreditación
- NT - 70.01 Programa de Acreditación: Ensayos para Información Nutricional
- NT - 70.02 Programa de Acreditación: Ensayos microbiológicos de alimentos
- NT - 70.03 Programa de Acreditación: Ensayos de gluten y alérgenos en alimentos
- NT - 70.04 Programa de Acreditación Control de la calidad del agua de piscina
- NT - 70.06 Programa de Acreditación : “Ensayos físico químicos de aceites de oliva y aceites de orujo de oliva”
- NT - 70.07 Programa de Acreditación : “Ensayos físico químicos de abonos CE y demás productos fertilizantes”
- NT - 70.05 Programa de Acreditación : “Ensayos físico químicos de vinos”
- NT - 70.08 Programas de Acreditación: “Control de la calidad del agua de consumo humano”
- NT - 70.09 Programa de Acreditación: “Ensayos para el control de la producción ecológica”
- NT - 19 Laboratorios de Ensayo: Acreditación de Análisis de Residuos de Plaguicidas en Productos Alimentarios
- NT - 20 Alcances de Acreditación: Identificación de las aguas
- TR - REGLAMENTO UE 2021/808 Plan de transición para la acreditación de ensayos de residuos de sustancias farmacológicamente activas conforme al Reglamento UE 2021/808, por el que se derogan las Decisiones 2002/657/CE Y 98/179/CE
- TR - Reglamento UE 2023/2782 Plan de Transición para la Acreditación de ensayos de determinación del contenido de microtoxinas en alimentos conforme al Reglamento UE 2023/2782 por el que se deroga el Reglamento

MEDIOAMBIENTE

- CEA-ENAC - 20 Criterios Específicos de Acreditación. Análisis microbiológico
- NT - 70.04 Programa de Acreditación Control de la calidad del agua de piscina
- NT - 70.08 Programas de Acreditación: “Control de la calidad del agua de consumo humano”
- NT - 20 Alcances de Acreditación: Identificación de las aguas

ACÚSTICA

- NT - 45 Laboratorios de ensayo. Acreditación en el ámbito de la acústica

Serie 1

INDUSTRIAL

- RDE - 12 Condiciones particulares para la acreditación de Laboratorios de Ensayo en el marco del Real Decreto 165/2010 de 19 de febrero relativo al Reglamento de homologación de productos de específica utilización en el ámbito de la Defensa
- NT - 38 Ensayos Metalográficos: La Acreditación en Metalografía
- NT - 54 Laboratorios que realizan ensayos de control de calidad de la construcción: programa de acreditación

SANIDAD

- CEA-ENAC - 20 Criterios Específicos de Acreditación. Análisis microbiológico

ORGANISMOS DE CONTROL / ORGANISMOS NOTIFICADOS

- CGA-ENAC - OCP Organismos Notificados: Requisitos de Acreditación
- RDE - 17 Organismos de Control. Requisitos específicos de Acreditación
- NT - 04 Caracterización de medios isotermos
- NT - 17 Independencia e imparcialidad de entidades
- NT - 87 Organismos de Control de Reglamentos de Productos Industriales y Organismos Notificados de Directivas industriales: Acreditación de la actividad "Soluciones técnicas alternativas" y similares

METROLOGÍA LEGAL

- CGA-ENAC - El Criterios Generales de Acreditación. Competencia Técnica de las entidades que realizan inspección
- CGA-ENAC - OCML Control Metrológico del Estado: Requisitos de competencia técnica de organismos notificados de control metrológico y autorizados de verificación metrológica
- NT - 04 Caracterización de medios isotermos
- NT - 17 Independencia e imparcialidad de entidades

TECNOLOGÍAS, INFORMACIÓN Y COMUNICACIONES TIC

- RDE - 19 Condiciones particulares para la acreditación de laboratorios de ensayo sobre equipos de telecomunicaciones para su comercialización en EEUU
- RDE - 21 Condiciones particulares para la acreditación de laboratorios de ensayos para la evaluación de la conformidad de equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicaciones en el marco de los reglamentos de radiocomunicaciones de Canadá
- TR - EUCC Reglamento UE 2019/881 Programa piloto para la evaluación de laboratorios de acuerdo con los requisitos esperables en el futuro esquemas EUCC

Informativos

AGROALIMENTARIO

- NT - 55 Laboratorios de referencia en el sector agroalimentario: política sobre participación en el sistema de acreditación
- G-ENAC - 02 Guía para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Sensorial

INDUSTRIAL

- G-ENAC - 21 Acreditación de Ensayos No Destructivos

CIENCIAS FORENSES

- ILAC - G-19/06:2022 Modules in a Forensics Science Process

ORGANISMOS DE CONTROL / ORGANISMOS NOTIFICADOS

- G-ENAC - 22 Consultoría e independencia de los organismos de evaluación de la conformidad

METROLOGÍA LEGAL

- G-ENAC - 17 Calibración de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático: Ajustes durante el proceso de calibración
- G-ENAC - 22 Consultoría e independencia de los organismos de evaluación de la conformidad

OTROS DOCUMENTOS APLICABLES A ENTIDADES YA ACREDITADAS

- NT - 18 Laboratorios de Ensayo: Acreditación para Categorías de Ensayo

Serie 1

- NT - 72 Notificación de cambios
- NT - 84 Cambio en la titularidad de actividades acreditadas

NATURALEZA Y OBJETO DE LOS DIFERENTES TIPOS DE DOCUMENTO

- **Procedimiento de Acreditación (PAC-ENAC):** Es el documento de proceso básico en el sistema de acreditación. Describe el proceso general de acreditación (solicitud, evaluación, respuesta del solicitante / acreditado, definición de alcances y toma de decisiones; derechos y obligaciones del acreditado; etc.) y, que establece las condiciones contractuales para la prestación del servicio que tanto ENAC como el solicitante se comprometen a cumplir. Es aplicable a todos los esquemas.
- **Criterios Generales de Acreditación (CGA-ENAC):** Documento de carácter transversal, aclara los requisitos de las normas de acreditación y establece cómo demostrar el cumplimiento. Son elaborados por ENAC de acuerdo, en su caso, con lo establecido por las organizaciones internacionales de acreditación. No todos los esquemas disponen de un CGA.
- **Criterios Específicos de Acreditación (CEA-ENAC):** Tienen un objetivo similar a los CGA pero para un esquema o actividad determinada (Documento de carácter vertical).
- **Reglamentos de Esquema (RDE):** son documentos elaborados por el propietario de un esquema específico (o por la autoridad competente en actividades reglamentarias) y pueden incluir tanto requisitos adicionales a los establecidos en la norma de acreditación como criterios adicionales y modificaciones al proceso de evaluación. (Documento de carácter vertical).
- **Notas Técnicas (NT):** Amplían y detallan aspectos específicos del Proceso de Acreditación; ajustan el proceso de acreditación para actividades o alcances específicos o para organizaciones con determinadas características; recogen políticas definidas o adoptadas por ENAC en determinadas áreas o establecen pautas (elaboración de alcances; prestación del servicio acreditado...).
- **Guías (G-ENAC):** Recogen recomendaciones, orientaciones o establecen buenas prácticas sobre como cumplir con los criterios de acreditación para determinadas normas o actividades concretas. A diferencia de los anteriores, no obligatorios.
- **EA XX; ILAC XX; IAF XX:** documentos elaborados por EA, ILAC o IAF y pueden tener carácter obligatorio o informativo (su carácter se indica expresamente en el propio documento)

En los documentos se incluye también la “Serie”, que identifica el/los esquemas a los que es de aplicación:

Serie 0: Todos los esquemas	Serie 8: Verificadores medioambientales
Serie 1: Ensayo	Serie 10: Proveedores de ensayos de aptitud
Serie 2: Calibración	Serie 11: Productores de materiales de referencia
Serie 3: Clínicos	Serie 12: Buenas prácticas de laboratorio
Serie 4: Certificación de sistemas de gestión	Serie 13: Organismos de Control / Organismos Notificados
Serie 5: Certificación de producto	Serie 14: Biobancos
Serie 6: Certificación de personas	Serie 15: Validación y Verificación ISO 17029
Serie 7: Inspección	