



FIA 2018

XI Congreso Iberoamericano de Acústica; X Congreso Ibérico de Acústica; 49º Congreso Español de Acústica -TECNIACUSTICA'18-
24 al 26 de octubre

NOVEDADES EN LOS REQUISITOS DE ACREDITACIÓN DE LA COMPETENCIA TÉCNICA DE LABORATORIOS DE ENSAYOS ACÚSTICOS

PACS: 43.15.+s

Carro Rejas, Carmen
Entidad Nacional de Acreditación (ENAC)
C/ Serrano Nº 240,
28016 Madrid. España
Tel: +34 914 573 289
E-Mail: ccarro@enac.es

Palabras Clave: acreditación, conformidad, laboratorios, ensayos, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17011

ABSTRACT

Latest changes in accreditation criteria for the competence of acoustics testing laboratories. two main standards for the accreditation of testing and calibration laboratories have been updated in 2017: UNE-EN ISO/IEC 17025 (general requirements for the competence of testing and calibration laboratories) and UNE-EN ISO 17011 (requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies). This paper presents the changes arisen from these two standards on ENAC accreditation criteria and procedures, and the current situation on their implementation in acoustic testing laboratories.

RESUMEN

En el año 2017 se aprobaron las nuevas versiones de las dos normas clave en el proceso de acreditación de la competencia técnica de los laboratorios de ensayo: UNE-EN ISO/IEC 17025 (requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración) y UNE-EN ISO 17011 (requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad). en esta ponencia se presentan los cambios que esto ha supuesto en el sistema de evaluación de enac para los laboratorios acreditados o solicitantes de la acreditación y que se han implantado a lo largo del 2018.

INTRODUCCIÓN

Las normas UNE-EN ISO/IEC 17025 y 17011 fueron revisadas en Diciembre de 2017, por lo que a lo largo del año 2018 se están implantando los diversos cambios que estas dos normas han conllevado en la actividad de laboratorios de ensayo y calibración, así como en los procesos de acreditación de laboratorios por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

FIA 2018

**XI Congreso Iberoamericano de Acústica; X Congreso Ibérico de Acústica; 49º Congreso Español de Acústica -TECNIACUSTICA'18-
24 al 26 de octubre**

Actualmente hay unos 80 laboratorios acreditados por ENAC para realizar ensayos acústicos en distintos ámbitos: edificación, industrial, laboral, aeropuertos, etc. y son 7 los laboratorios acreditados para calibración en magnitudes acústicas. La actividad de estos organismos evaluadores de la conformidad se ha visto afectada por la nueva versión de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, que establece los requisitos generales relativos a la competencia técnica de los laboratorios que realizan actividades de ensayo, calibración y muestreo. La revisión de 2017 sustituye al texto vigente desde 2005 con el objetivo de adaptarse a los últimos cambios en el ámbito de los laboratorios y las nuevas tecnologías de la información aplicadas a las prácticas de trabajo, además de adecuarse a la estructura del resto de las normas de la serie 17000.

Los principales cambios en la versión de 2017 se describían en la ponencia presentada en Tecniacústica 2017 y, en resumen, se caracterizan por lo siguiente:

- El alcance se ha revisado para abarcar todas las actividades de laboratorio, incluidos los ensayos, la calibración y el muestreo.
- Se ha adoptado una nueva estructura para alinear la nueva norma con el resto de normas de evaluación de conformidad de la serie ISO/IEC 17000.
- El enfoque de proceso ahora coincide con el desarrollado en las normas más nuevas como ISO 9001 (gestión de calidad), ISO 15189 (para laboratorios clínicos) y la serie ISO / IEC 17000 (para actividades de evaluación de conformidad), poniendo énfasis en los resultados del proceso en lugar de en la descripción detallada de las tareas y los pasos.
- La norma está más enfocada al uso de las tecnologías de la información. Dado que los manuales, los registros y los informes en papel se están eliminando gradualmente, incorpora el uso de sistemas informáticos, registros electrónicos y la producción de resultados e informes electrónicos.
- Se ha agregado una nueva sección que introduce el concepto de "Pensamiento basado en el riesgo" en línea con la nueva versión de ISO 9001 sobre sistemas de gestión de la calidad.
- La terminología ha sido actualizada. Se han incluido cambios en el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) y la nueva norma se alinea con la terminología ISO, que cuenta con una serie de términos y definiciones comunes para todas las normas relacionadas con la evaluación de la conformidad.

De acuerdo a lo decidido por ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation), los laboratorios acreditados deberán cumplir antes del 30 de noviembre de 2020 con los nuevos requisitos de forma que, para esa fecha, todos los certificados de acreditación deberán haber sido emitidos haciendo referencia a la nueva norma, por lo que, antes de esa fecha, ENAC deberá haber evaluado dicho cumplimiento. Por ello, ENAC publicó en marzo de 2018 el correspondiente plan de transición que regula dicho proceso, en el documento TR UNE-EN ISO/IEC 17025:2017. Esto, en términos prácticos, implica que a partir del 1 de junio de 2018, todas las nuevas solicitudes de acreditación debían realizarse de acuerdo a la UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 y a partir del 1 de julio de 2018, todas las evaluaciones se realizan conforme a la nueva versión UNE-EN ISO/IEC 17025:2017. Para las entidades ya acreditadas, las desviaciones identificadas exclusivamente con respecto a UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 deberán ser adecuadamente respondidas por la entidad antes de 1 de julio de 2020; en el momento en que el laboratorio evidencie cumplimiento con la nueva versión, la acreditación hará referencia a ella.



FIA 2018

XI Congreso Iberoamericano de Acústica; X Congreso Ibérico de Acústica; 49º Congreso Español de Acústica -TECNIACUSTICA'18- 24 al 26 de octubre

La segunda edición de la norma ISO/IEC 17011 “Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de acreditación que acreditan organismos de evaluación de la conformidad”, por la que se rige la actuación de ENAC, anula y sustituye a la primera, de 2004.

Los principales cambios en comparación con la edición anterior son los siguientes:

- Alineamiento con la estructura común de CASCO para las normas e incorporación de elementos comunes de CASCO en los capítulos de imparcialidad, confidencialidad, quejas y apelaciones y sistema de gestión.
- Reconocimiento de los ensayos de aptitud y la producción de materiales de referencia como actividades de acreditación.
- Adición de nuevas definiciones para “esquema de acreditación”, “alcance flexible de la acreditación”, “evaluación remota” y “programa de evaluación”.
- Introducción del concepto de riesgo.
- Incorporación de criterios de competencia en el documento, incluyendo un anexo informativo sobre conocimiento y habilidades.

NOVEDADES EN EL PROCESO DE ACREDITACIÓN

Durante el año 2018 los procesos de evaluación de ENAC se han actualizado para una mayor eficacia y transparencia, y a causa de la actualización de las normas ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17011. Como consecuencia, se revisan y actualizan dos de los documentos clave en la acreditación de los laboratorios de ensayos (CGA ENAC-LEC, PAC-ENAC LEC), la nota operativa que regula la detección y el tratamiento de no conformidades y toma de decisión (NO-11 Rev. 7 Junio 2018), y la nota técnica referente a la política de ENAC sobre intercomparaciones (NT-03 Rev. 6 de Junio 2018).

Se crean también nuevos documentos como las notas técnicas NT-86, NT-74. A continuación se comentan los cambios fundamentales que recogen cada uno de estos documentos, y cómo intervienen en el proceso de acreditación de la competencia acústica de los laboratorios de acústica.

CGA ENAC-LEC - Criterios Generales para la acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración según Norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

El documento, ya existente en la anterior versión de la norma, 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. Se actualizan los apartados según la nueva organización y se modifican algunos de los requisitos respecto a la versión anterior. 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.



FIA 2018

XI Congreso Iberoamericano de Acústica; X Congreso Ibérico de Acústica; 49º Congreso Español de Acústica -TECNIACUSTICA'18-
24 al 26 de octubre

Entre el contenido del nuevo CGA-ENAC-LEC destaca:

- Criterios para la selección de métodos, incluyendo una alusión a un nuevo documento para uso de métodos no vigentes (NT-86).
- Criterios para la acreditación en muestreo. El muestreo está recogido en la norma como una actividad más, junto al ensayo y la calibración.
- Criterios en la emisión de informes, como la identificación de muestras, la inclusión de opiniones e interpretaciones, o la revisión del contenido.
- Criterios para evaluar las opciones A y B que recoge la norma en los requisitos para el Sistema de gestión.

PAC-ENAC LEC - *Procedimiento de Acreditación de Laboratorios*

Este documento describe el sistema establecido en ENAC para llevar a cabo la acreditación de laboratorios de ensayo, calibración, muestreo y sanidad de acuerdo con requisitos establecidos internacionalmente.

En la nueva versión se modifica la cláusula de notificación de cambios en caso de revisión de los procedimientos de ensayo incluidos en el alcance de acreditación, para aplicar lo establecido en la 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"

NO-11: *No conformidades y toma de decisiones*

El primer cambio en la nota operativa 11 es el nombre: denominada anteriormente "Desviaciones, clasificación y tratamiento", pasa a llamarse "No conformidades y toma de decisiones". En este documento se describe el método establecido por ENAC para la clasificación, en función de su gravedad, de las no conformidades detectadas durante los procesos de acreditación de un laboratorio (auditorías, visitas de acompañamiento, estudios de documentación), las medidas que el auditado debe adoptar para cada una de ellas, la información que debe enviar para demostrar su resolución y el proceso de decisión subsiguiente llevado a cabo por ENAC.

Como cambios principales, recoge la nueva denominación de las desviaciones ("no conformidades mayores y menores"), la necesidad del envío por la entidad del análisis de causas, así como la posibilidad de que la entidad proponga un "plan de contención" cuando no es posible en el plazo de respuesta exigido enviar evidencias de implantación de las acciones propuestas. Asimismo, como novedad destacable, describe los tipos de decisiones posibles en función de las desviaciones detectadas y su resolución.

FIA 2018

XI Congreso Iberoamericano de Acústica; X Congreso Ibérico de Acústica; 49º Congreso Español de Acústica -TECNIACUSTICA'18-
24 al 26 de octubre

NT-03 - Política de ENAC sobre Intercomparaciones

Es la nota técnica que establece la política de ENAC sobre la participación de los laboratorios acreditados en ejercicios de intercomparación, y cómo debe evaluarse y tenerse en cuenta tanto dicha participación como los resultados obtenidos en los procesos de acreditación, con arreglo a las políticas establecidas por ILAC y EA (European co-operation for Accreditation) en el procedimiento ILAC-P9:6/2014 "ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities". En la elaboración de este documento ha participado 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 la revisión de 2018 se actualiza el documento con motivo de la aprobación de la nueva revisión de la norma ISO/IEC 17025:2017, de los documentos de referencia de EA y se revisa el apartado de criterios para la elección del programa de intercomparación, aclarando las características de las posibles opciones de los laboratorios. Asimismo, se elimina la referencia a las intercomparaciones promovidas desde ENAC o EA.

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.

Se crea este nuevo documento con objeto de establecer cómo se identifican los métodos de ensayo en los alcances de acreditación de los laboratorios, y de describir el proceso que deben seguir los laboratorios acreditados antes de emitir resultados cuando se aprueba una nueva revisión de los métodos para los que están acreditados.

El presente documento es aplicable a los laboratorios acreditados para ensayos acústicos, a día de hoy todos ellos con métodos normalizados en sus alcances. El documento establece que desde julio de 2018, los métodos de ensayo y calibración se referencian con el código que los identifica, sin incluir su estado de revisión (p.e. norma UNE-EN ISO sin año), excepto en casos particulares en los que existan circunstancias demostradas que obliguen al laboratorio a usar revisiones anteriores (fundamentalmente por exigencias reglamentarias o de un dueño de esquema), en cuyo caso sí se incluirá adicionalmente una referencia a dicha revisión en el alcance de acreditación.

Así, el laboratorio debe demostrar su capacidad para ejecutar los ensayos de acuerdo a la revisión en vigor en el momento de su realización y se compromete, salvo en esos casos particulares, a realizar los ensayos siempre de acuerdo al método en la versión en vigor. Ante una actualización del método vigente, los laboratorios deberán establecer el proceso a seguir para llevar a cabo su adecuación, proceso que deberá identificar los cambios y determinar el impacto de éstos en aspectos tales como la cualificación del personal y en la necesidad de adquirir equipos o acometer cambios en las instalaciones, etc. Como resultado de este análisis el laboratorio deberá determinar si necesita establecer un plazo para ajustarse a las nuevas condiciones, en este caso, deberá informar de este hecho a los solicitantes.

En general no se aceptarán plazos superiores a un año, desde la publicación de la nueva revisión, para llevar a cabo la adecuación a la nueva revisión. No obstante, en el caso de que



FIA 2018

**XI Congreso Iberoamericano de Acústica; X Congreso Ibérico de Acústica; 49º Congreso Español de Acústica -TECNIACUSTICA'18-
24 al 26 de octubre**

el propietario del método u otra organización con capacidad para hacerlo (el organismo de normalización, la Autoridad Competente en actividades reglamentarias, etc.) haya establecido un plazo diferente el laboratorio no podrá establecer un plazo superior a ese. En circunstancias excepcionales ENAC podría establecer un plazo distinto para la transición a la nueva revisión si la naturaleza de los cambios así lo aconseja, informando de ello a los laboratorios afectados.

En algunos casos ante modificaciones de gran relevancia y conocidas de antemano, ENAC podrá establecer una excepción a este proceso y establecer un proceso de evaluación previo. En este caso los laboratorios afectados serán informados y no podrán hacer uso de la marca en informes emitidos de acuerdo a las nuevas revisiones hasta que se hayan evaluado; es el caso de la actualización de las normas de ensayos de aislamiento in situ en edificación UNE-EN ISO 140-4,-5 y -7 de 1999.

NT-74 - Política de trazabilidad metrológica de ENAC

Esta nueva nota técnica describe la política establecida por ENAC para garantizar que se asegure la trazabilidad metrológica de las medidas que tengan un efecto significativo en la validez de los resultados emitidos por los laboratorios acreditados por ENAC. El documento está basado en la política de ILAC P10, y se suma a los requisitos de trazabilidad de la nueva norma ISO/IEC 17025:2017. El 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. La nota describe los sistemas que se deben seguir para asegurar la trazabilidad metrológica, lo que implica asegurar que las mediciones forman parte de una cadena ininterrumpida de comparaciones, teniendo como origen las referencias adecuadas.



FIA 2018

XI Congreso Iberoamericano de Acústica; X Congreso Ibérico de Acústica; 49º Congreso Español de Acústica -TECNIACUSTICA'18-
24 al 26 de octubre

REFERENCIAS:

- UNE-EN ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. (ISO/IEC 17025:2017), 21 de diciembre 2017 y Versión corregida de mayo 2018
- TR UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 Rev.2 Marzo 2018. Plan de transición a UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- UNE-EN ISO/IEC 17011:2017 Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de acreditación que acreditan organismos de evaluación de la conformidad.
- CGA-ENAC-LEC Criterios Generales para la acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración según Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 (mayo 2018). Rev. 7
- ILAC P 10. ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results.
- PAC-ENAC LEC Procedimiento de Acreditación de Laboratorios (mayo 2018). Rev.6.
- NO-11 No conformidades y toma de decisión (junio 2018) Rev. 7
- NT-03 Política de ENAC sobre Intercomparaciones (junio 2018) Rev. 6
- 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. (abril 2018) Rev. 1
- NT-74 Política de trazabilidad metrológica de ENAC (julio 2018) Rev. 1