

CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NUEVA REVISIÓN DE LA NT-45 DE ENAC PARA LABORATORIOS ACREDITADOS

PACS: 43.10.Qs

Carro Rejas, Carmen;
ENAC (Entidad Nacional de Acreditación).
C/Serrano 240, Madrid, España
Tel. 91 457 32 89
Email. ccarro@enac.es

ABSTRACT

ENAC TECHNICAL NOTE NT-45 (REV. 1), PASSED IN FEBRUARY 2009, LAID THE BASIS FOR ORGANIZATIONS SEEKING ACCREDITATION AS AN ACOUSTIC TESTING LABORATORY (ISO/IEC 17025). SINCE THEN, ACOUSTIC LABORATORIES HAVE MOVE FORWARD, AS WELL AS THE ACCREDITATION ASSESSMENT CRITERIA, PROVIDING AN APPROPRIATE BACKGROUND TO UPDATE THIS DOCUMENT. THIS PRESENTATION HIGHLIGHTS THE MOST SIGNIFICANT CHANGES: PRACTICAL EXAMPLES OF ACCREDITATION SCOPES, REQUEST REVIEW, USE OF THE ACCREDITATION MARK, CONFORMITY STATEMENTS OR ASSESSMENT CRITERIA FOR MULTI-SITE LABORATORIES, AMONG OTHERS.

RESUMEN

LA NT-45 (REV. 1), DE FEBRERO DE 2009, SENTÓ LAS BASES PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANIZACIONES COMO LABORATORIOS DE ENSAYO (UNE-EN ISO IEC 17025:2005) EN EL ÁMBITO DE LA ACÚSTICA. EN EL TIEMPO TRANSCURRIDO, SE HA OBSERVADO LA EVOLUCIÓN DE LOS LABORATORIOS, ASÍ COMO DE LOS CRITERIOS DE ACREDITACIÓN, ACTUALIZANDO CON ESTA EXPERIENCIA EL DOCUMENTO A SU REVISIÓN 2 (ENERO DE 2015). EN ESTA PONENCIA SE PONEN EN RELIEVE LOS CAMBIOS MÁS DESTACADOS: EJEMPLOS PRÁCTICOS DE ALCANCES DE ACREDITACIÓN, REVISIÓN DE LAS SOLICITUDES, RESPALDO DE LA MARCA DE ACREDITACIÓN DE ENAC, DECLARACIONES DE CONFORMIDAD O LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE ENTIDADES ORGANIZADAS POR EMPLAZAMIENTOS.

La publicación de la Nota Técnica 45 (NT-45) en febrero de 2009, supuso la homogeneización de los organismos acreditados por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC en adelante)

para la realización de ensayos acústicos bajo un mismo esquema normativo, el de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, según el cual ENAC evalúa y declara la competencia técnica de los mismos para la realización de actividades como el muestreo o la medición de ruido ambiental, vibraciones, condiciones acústicas de la edificación y los elementos constructivos, acústica de recintos, potencia sonora, etc.

Una vez sentadas las bases del esquema, ha transcurrido ya un tiempo durante el que ha habido una evolución de la acreditación y del campo de ensayos acústicos. En base a la experiencia adquirida y con el fin de adaptar los criterios a los requisitos de acreditación actuales, se inicia en el año 2014 la revisión de la NT-45, que sale finalmente a la luz en Enero de 2015 en su versión segunda.

Las Notas Técnicas son documentos que ENAC edita si entiende que es preciso fijar criterios sobre actividades o aspectos concretos. En este sentido, la NT-45 es un documento imprescindible para el desarrollo de la acreditación en el ámbito de acústica. Los criterios que recoge son siempre complementarios a los establecidos para laboratorios de ensayo, en el Procedimiento de Acreditación (PAC-ENAC-LEC) y en los Criterios Generales de Acreditación (CGA-ENAC-LEC).

En esta comunicación se tratan los cambios que recoge la última revisión de la NT-45, destacando los que afectan a diferentes aspectos de la acreditación: alcance, criterios y proceso de evaluación.

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN:

La revisión anterior de la NT-45 era de aplicación a la acreditación según los Reales Decretos 1367/2007 y 1371/2007, dos divulgados documentos que recogen los métodos de evaluación de medidas de ruido ambiental y de acústica en edificación a nivel nacional, respectivamente. La revisión 2 amplía el campo de aplicación a todos los laboratorios acreditados en el ámbito de la acústica, independientemente de su alcance de acreditación. Esto ha permitido que todos los laboratorios puedan contar con Listados de Documentos Normativos que son gestionados de manera autónoma por el laboratorio y controlada mediante las evaluaciones de ENAC. Gracias a ello, aquellos documentos que aplican en un ámbito más específico, como son: Decretos Autonómicos, Ordenanzas Municipales, Instrucciones Técnicas propias de algún organismo o cliente, Directivas en constante revisión, etc., son también documentos con los que el laboratorio puede trabajar al amparo de la acreditación de ENAC, con la consiguiente simplificación y claridad de los alcances. Los Listados de Documentos Normativos son, por tanto, listados controlados por el laboratorio, que complementan su alcance acreditado por ENAC.

ALCANCE, LDN y LDNI:

La acreditación se circunscribe a un alcance de acreditación en el que se describen de forma clara, precisa y sin ambigüedades las actividades acreditadas (PAC-ENAC-LEC Rev. 5, Aptado. 4). Así, los alcances del ámbito de acústica recogen los métodos normativos para los que el laboratorio puede trabajar al amparo de la acreditación [¡Error! No se encuentra el

origen de la referencia.] Adicionalmente, la NT-45 permite ampliar estos métodos, gracias a la gestión de los Listados de Documentos Normativos.

Figura 1: Ejemplo de Alcance de Acreditación en el que se hace mención al LDN

ANEXO TÉCNICO ACREDITACIÓN Nº 0 /LE 0000		
Entidad: NOMBRE DEL LABORATORIO		
Dirección: ubicación de la sede central del laboratorio		
Unidad Técnica: Dirección de un emplazamiento		
Norma de referencia: UNE-EN ISO/IEC 17025: 2005, CGA-ENAC-LEC		
Título: Acústicos		
Categoría I (Ensayos "in situ")		
PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Ruido ambiental	Muestreo espacial y temporal de niveles de ruido ambiental	Anexo IV del Real Decreto 1367/2007 de 19 de octubre
	Medida de los Niveles de Ruido Ambiental	Anexo IV del Real Decreto 1367/2007 de 19 de octubre
Edificios y elementos constructivos	Muestreo en edificios y elementos constructivos	Real Decreto 1371/2007 de 19 de Octubre por el que se aprueba el documento básico "DB-HR Protección frente al ruido"
	Medida de aislamiento acústico al ruido aéreo entre locales	UNE-EN ISO 140-4:1999 UNE-EN ISO 16283-1:2015 Excepto Apdo. 7.5
	Medida de aislamiento acústico al ruido aéreo de fachadas (método global del altavoz)	UNE-EN ISO 140-5:1999
	Medida de aislamiento acústico de suelos al ruido de impactos	UNE-EN ISO 140-7:1999
Locales y recintos	Medida del tiempo de reverberación	UNE-EN ISO 3382-2:2008 UNE-EN ISO 3382-2:2008 Erratum:2009 V2

Nota: 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.

Uno de los cambios de la Rev. 2 es la incorporación de un Listado de Documentos Normativos Implícitos (LDNi), documento que controla el laboratorio, y que, junto con el Listado de Documentos Normativos (LDN), recogen aquellos documentos para los que el laboratorio ha concluido que dispone de la adecuada capacidad técnica para trabajar conforme a sus requisitos, teniendo en cuenta su alcance de acreditación. Se clasifican estos documentos entre los que tienen carácter normativo de ámbito general y sectorial, a nivel estatal, autonómico y municipal, y aquellos otros que son particulares de una empresa o cliente, como pueda ser una autorización ambiental integrada. En el primer caso se incluirán en el LDN [Figura 2], listado público y común en todos los emplazamientos del laboratorio acreditado. En el segundo caso, aquellos documentos que recogen requisitos específicos de un cliente se incluirán en el LDNi, listado interno y particularizado para cada emplazamiento del laboratorio.

Ambos listados son gestionados por los responsables designados dentro del laboratorio, que irá incorporando documentos en función de sus solicitudes. Los listados están a disposición de la Administración y de ENAC, que auditará su control y gestión en cada una de sus evaluaciones, pudiendo excluir de ellos documentos si se dieran incumplimientos de lo establecido en los criterios de la NT-45.

Figura 2: Ejemplo de un LDN con los campos de contenido mínimo

TÍTULO: LDN / LDNi	ANEXO TÉCNICO Nº [revisión en vigor]
DOCUMENTO NORMATIVO	FECHA DE INCLUSIÓN
Decreto 266/2004 de 3 de diciembre del Consell de la Generalitat	21/10/2015
Decreto 104/2206 del Consell, Disposición adicional primera por la que se modifica el Decreto 266/2004	22/10/2015
Ordenanza Municipal de Protección Contra la Contaminación Acústica del Ayuntamiento de Valencia	23/10/2015

REVISIÓN DE OFERTAS, PEDIDOS Y CONTRATOS:

Ante una solicitud de trabajo, el laboratorio debe realizar un análisis para estudiar si puede realizarlo amparado por la acreditación de ENAC. Para ello, habrá designado nominalmente al personal técnico encargado de ello, así como de la gestión del Listado de Documentos Normativos. Si el trabajo se va a realizar al amparo de alguno de los documentos recogidos en su Anexo Técnico, el uso de la marca de acreditación en el informe de resultados es preceptivo (CEA-ENAC-01). Si se trata de cualquier otro requerimiento (Decreto Autonómico, Ordenanza Municipal, Autorización Ambiental Integrada, etc.) debe realizar un análisis justificativo de que éstos contienen técnicas de muestreo/ensayo que quedan cubiertos por el alcance acreditado, documentando: las diferencias detectadas, las acciones a llevar a cabo para resolverlas, así como el personal, los medios, etc. con los que se desarrollará el trabajo contratado.

Ejemplos de diferencias que pueden ser objeto de este análisis son: duración de los tiempos de medida, localización o número de posiciones de medida, ubicación de las fuentes sonoras patrón, criterios para declarar conformidad, cálculo de penalizaciones, criterios de inferencia para los muestreos, etc. Estas diferencias puede requerir de medios adicionales a los que dispone el laboratorio para desarrollar las actividades de acreditación: nuevas capacidades en los equipos de medida, nuevos programas de cálculo, etc.

Como conclusión, el laboratorio declarará, en función de un análisis justificativo, si es competente o no para la realización de los trabajos bajo el alcance de acreditación, y comunicará a su cliente en caso negativo que su acreditación no cubre estas actividades, no pudiendo hacer uso de la condición de acreditado. En caso afirmativo, el personal encargado incluirá el documento analizado en el LDN/LDNI, con su correspondiente fecha de inclusión, conservando el análisis justificativo realizado, que debe ser difundido al personal implicado en la realización del trabajo. Como producto de ese trabajo, el laboratorio podrá emitir un informe con su marca de acreditación y todo ello será objeto de evaluación por parte de ENAC

EMPLAZAMIENTOS Y PERSONAL DESPLAZADO:

En la NT-45 Rev. 2 se reestructura la información sobre el personal desplazado y los emplazamientos de los laboratorios acreditados, recogiendo su definición en el Apartado 2, los criterios que deben cumplir en los Apartados 4.1 y 4.8 y los condicionantes para su evaluación en el Apartado 5.

Personal técnico desplazado es aquel que no se encuentra habitualmente en las instalaciones que aparecen en el alcance de acreditación, pero que dependerá en todos los aspectos de un emplazamiento acreditado. Este emplazamiento deberá demostrar en las evaluaciones que ejerce sobre su personal desplazado un control adecuado.

Emplazamiento acreditado será aquel en el que se desarrolla alguno de los procesos definidos como clave en la NT-45, y su dirección física aparecerá en el alcance de acreditación. En caso de disponer el laboratorio de emplazamientos, se designará una única Dirección Técnica. Deben estar documentadas claramente las personas que forman parte de cada emplazamiento, las actividades realizadas en cada centro, así como las relaciones y responsabilidades entre ellos.

En función del personal desplazado, de los emplazamientos y de las actuaciones que se llevan a cabo desde cada uno de los centros acreditados, se planificarán las distintas evaluaciones de ENAC, con las premisas indicadas en la NT-45. Así, la evaluación se hará en todos los centros acreditados en las auditorías iniciales, mientras que en las demás se escogerá una muestra representativa de emplazamientos, incluyendo siempre la sede central.

INFORMES Y REGISTROS:

Los requisitos sobre registros e informes que recoge la norma de referencia UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 son aplicables a todos los laboratorios de ensayo, y a ellos se suman los aspectos de la NT-45 para los informes en el ámbito de la acústica.

Los informes emitidos por el laboratorio bajo el alcance de acreditación de ENAC contendrán:

- Una identificación clara del método normativo en base al que se realiza el muestreo y/o ensayo, y frente al que se declara conformidad.
- Cuando se haya llevado a cabo, información del muestreo, de tal manera que quede avalada la representatividad de las medidas llevadas a cabo y que permiten declarar conformidad al ítem completo. En este sentido, no se considera muestreo representativo la simple elección aleatoria de muestras.
- En los casos en que aplique, la declaración de conformidad; ésta se considera parte inherente del ensayo.
- La incertidumbre expandida del resultado del ensayo, salvo si el documento frente al que se declara conformidad indica expresamente lo contrario. Debe aportarse esta incertidumbre cuando ésta afecte al cumplimiento con los límites de una especificación, tanto si dicha especificación ha sido comunicada explícitamente al laboratorio por un cliente o, de manera implícita, cuando los ensayos solicitados tienen como fin el comprobar el cumplimiento de una especificación conocida por ser pública y la habitualmente utilizada para comparar los resultados de dichos ensayos.
- Si en la evaluación del cumplimiento con un límite normativo, a causa de la incertidumbre, no puede declararse el cumplimiento o incumplimiento con un límite, deberá indicarse, evitando cualquier tipo de declaración ambigua. No obstante, en el informe el laboratorio podrá indicar el hecho objetivo de que, obviando la incertidumbre, el resultado del ensayo queda por encima o por debajo del límite legal, o expresiones semejantes: supera/no supera, con el fin de dar una información interpretable y concisa para el receptor del informe.

Los informes acreditados se identificarán, al menos en la primera página, con cualquiera de los identificadores de la acreditación de ENAC que se recogen en la [Figura 3], denominados genéricamente como "marca" de acreditación. Al pie de la marca se recogerá el número de acreditación, que identifica unívocamente a cada laboratorio de ensayo. La marca de reconocimiento internacional ENAC/ILAC MRA, se concede a laboratorios que hayan solicitado su uso y asumido las obligaciones contractuales que conlleva. En el caso de la referencia a la condición de acreditado, la frase usada debe ser idéntica a la indicada.

Figura 3: Identificadores de la acreditación de ENAC



El laboratorio acreditado debe usar su marca cumpliendo los requisitos del documento CEA-ENAC-01. Así, los resultados de las actividades realizadas al amparo de los documentos del alcance de acreditación, del LDN o del LDNi, deben informarse con marca de acreditación. Por ejemplo, para la medición del aislamiento al ruido aéreo entre un recinto y su colindante debe emitirse un informe acreditado si se dispone de la norma UNE-EN ISO 16283-1 en el alcance, pudiendo ser un informe simplificado. Las plantillas recomendadas en el Anexo B de la propia norma son un modelo de informe simplificado, que seguirá los requisitos que recoge el apartado 5.10.1 de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 y del documento CGA-ENAC-LEC.

Únicamente en circunstancias excepcionales (CEA-ENAC-01 Aptado 6.3), los laboratorios no harán uso de la marca en informes de actividades que estarían dentro del alcance de su acreditación. En esos casos, el cliente recibirá información clara de que va a recibir resultados de actividades realizadas sin garantía de cumplimiento de los requisitos de la acreditación de ENAC.

ESTADO DE LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ACÚSTICA

La acreditación de laboratorios de acústica es gestionada por el Departamento de Medio Ambiente de ENAC, que cuenta con 2 Técnicos de Sector dedicados a esta actividad. Actualmente (septiembre de 2015) son 84 los laboratorios acreditados para ensayos acústicos. Estos laboratorios se distribuyen entre las distintas Comunidades Autónomas según los datos de la Tabla 1:

Tabla 1: Número de laboratorios de ensayos acústicos acreditados, por Comunidad Autónoma

COMUNIDAD AUTÓNOMA	Nº LABORATORIOS	COMUNIDAD AUTÓNOMA	Nº LABORATORIOS
Comunidad Valenciana	25	Navarra	2
Castilla y León	13	Castilla la Mancha	2
Comunidad de Madrid	13	Islas Baleares	1
Cataluña	10	La Rioja	1
Andalucía	7	Galicia	1
País Vasco	5	Murcia	1
Asturias	3		

NOVEDADES EN LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ACÚSTICA

- Desde finales del año 2014, los laboratorios acreditados han ido adaptando sus alcances a la nueva norma UNE-EN ISO 16283-1 que anula y sustituye a la norma UNE-EN ISO 140-4:1999, habiendo 10 laboratorios acreditados (dato de 1/09/15). Se espera que las partes 2 y 3 de la norma se publiquen próximamente en su versión ISO.
- La norma UNE-EN ISO 17025 se encuentra actualmente en revisión, con previsión de que se publique una nueva edición durante el próximo año 2016.
- Las suspensiones y retiradas de acreditaciones son comunicadas a los contactos de aquellas Comunidades Autónomas donde es necesaria la acreditación para actuar como entidad reconocida por la Administración para la realización de ensayos acústicos.
- Durante este año, se ha incrementado la presencia de ENAC en la redes sociales con la apertura de cuentas en Twitter [https://twitter.com/enac_acredita] y LinkedIn [<https://www.linkedin.com/company/entidad-nacional-de-acreditación>].

BIBLIOGRAFÍA:

- NT-45 Rev.1 y Rev.2, Laboratorios de Ensayo: Acreditación en el ámbito de la acústica.
- UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- PAC-ENAC-LEC Rev.5, Procedimiento de Acreditación de Laboratorios.
- CGA-ENAC-LEC Rev.5, Criterios Generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005.
- CEA-ENAC-01 Rev.14, Criterios para la utilización de la marca ENAC o referencia a la condición de acreditado.