

Nº 27 / Primer trimestre / 2004

la revista de ENAC



ACTUALIDAD DE LA ACREDITACIÓN

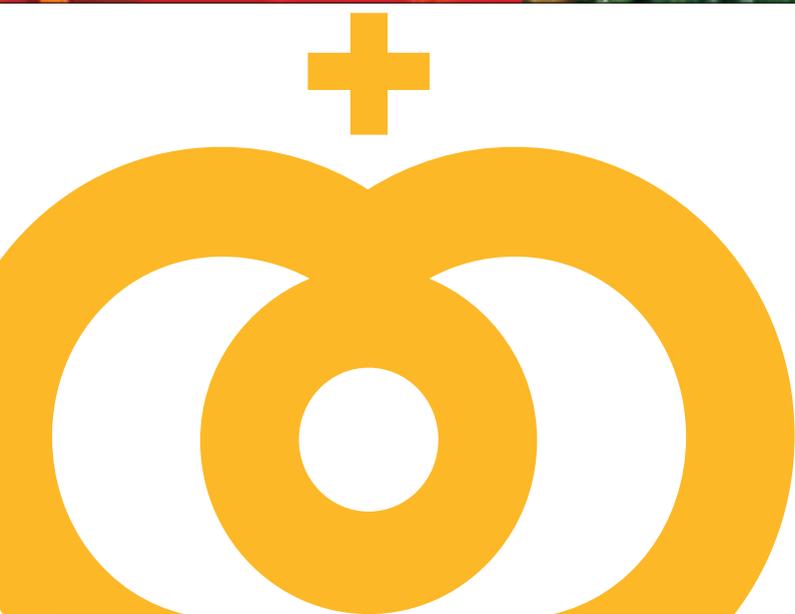


Principios de Funcionamiento

Evolución y Perspectivas de la Acreditación.
Cifras de 2003

Entrevista a Carlos Lens
Director de la Agencia del Medicamento

Transición a la norma ISO 9001:2000.
Porcentaje de certificación acreditada



Nº 27

Primer trimestre
2004

COMITÉ DE REDACCIÓN

Antonio Muñoz.

Beatriz Rivera, Ignacio Pina, Inmaculada Lorente,
Carolina Tallés, Montse Olalla.

Coordinadores: Eva Martín/Andrés Muro.

Realización: Varenga S.A.

Impresión: Gráficas Astáviz.

Edición: Entidad Nacional de Acreditación.

Serrano, 240. 7º • 28016 Madrid.

Tel. 91 457 32 89 • Fax 91 458 62 80

E-Mail: enac@enac.es

Web: www.enac.es



Entidad Nacional de Acreditación

Difusión: 7.500 ejemplares (español e inglés)

Depósito legal: M-28936-2000

La Revista *Actualidad de la Acreditación* no se
identifica necesariamente con las opiniones de sus
entrevistados o colaboradores.

S U M A R I O

ENAC POR DENTRO

Principios de Funcionamiento

4

NUEVAS ACREDITACIONES

Entidades acreditadas por ENAC
desde el 1 de diciembre de 2003
hasta el 29 de febrero de 2004

5

INFORME

Evolución y Perspectivas de la
Acreditación. Cifras de 2003

Durante el año 2003 la actividad de
acreditación ha mantenido el crecimiento
de los últimos años.

6/7

ENTREVISTA

Carlos Lens, Director de la
Agencia del Medicamento

8/9

SECTORES

Agroalimentario

British Retail Consortium (BRC)
reconoce las acreditaciones de ENAC.

10

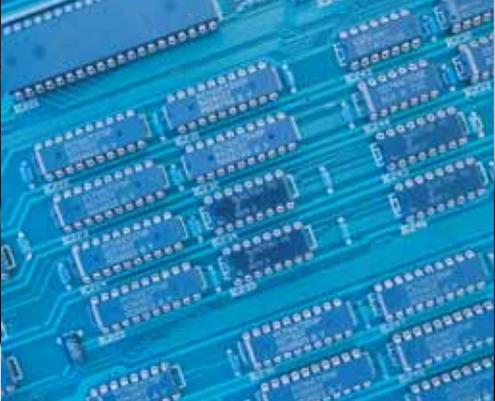
Sanidad

ENAC, con la Sociedad Española de
Anatomía Patológica.

Jornada informativa Norma
UNE-EN-ISO 15189.

XII Jornadas sobre BLP, BPC, y otras
normas de calidad.

10/11



Un paso más

editorial

Cuando lanzamos el primer número de "Actualidad de la Acreditación" nos planteamos el objetivo de ofrecer un herramienta para poder comunicarnos y conocernos mejor.

Después de la edición de 26 números y, coincidiendo con el primer ejemplar del nuevo año, creemos que ha llegado el momento de dar un paso más. Nuestra predisposición por la mejora continua en todas y cada una de las facetas en las que desarrollamos nuestra actividad se pone de manifiesto en la nueva revista que tiene en sus manos, más ambiciosa en forma y contenido.

Además de la ampliación del número de páginas y la renovación del diseño, inauguramos nuevas secciones, en las que recogeremos los temas y entrevistas de máxima actualidad, dejando claro la implicación de ENAC con un mercado exigente que cada día reclama más iniciativas.

Con este espíritu afrontamos ilusionados la nueva etapa de "Actualidad de la Acreditación" en la que esperamos satisfacer las demandas y confianza de nuestros lectores. Será el impulso que nos anime a seguir trabajando y mejorando.

NOS INTERESA

Cumplimiento de los
Requisitos de la norma UNE-
EN-ISO/IEC 17025 en
Laboratorios que hacen uso de
Tecnologías de la Información

12

Transición a la norma ISO
9001:2000. Porcentaje de
certificación acreditada

13

Edición 2004 del Catálogo de
Acreditación

Registro completo de Laboratorios y
Entidades acreditadas.

13

NOS INTERESA

IAF aprueba el
procedimiento para
acreditar Entidades de
Certificación que operan
en varios países

14

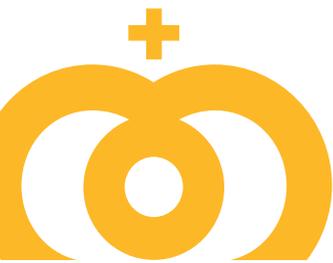
AGENDA

Listado de eventos nacionales
e internacionales

15

Calendario de encuentros con
la Administración y acreditados
2004

15



Principios de Funcionamiento

Recientemente se ha aprobado una Resolución del Consejo de la Unión Europea (10 de noviembre de 2003) en la que, en lo relativo a la acreditación, el Consejo invita a la Comisión Europea a que *“desarrolle políticas y orientaciones más globales para la definición y el uso de la acreditación, con el fin de aumentar la coherencia, la transparencia y la cooperación de los servicios de acreditación dentro de la Unión Europea”*.

En dicha Resolución el Consejo respalda el carácter de servicio de interés económico general de la acreditación (*“En la concepción de una política de este tipo, debería asegurarse, en particular, la independencia de los organismos de acreditación frente a las actividades de evaluación de la conformidad y, como servicio de interés económico general, evitar la competencia entre los distintos organismos. Habría que estudiar la posibilidad de incluir disposiciones en este sentido en el marco legislativo general del nuevo enfoque”*) resalta la necesidad de mantener la Independencia en sus actuaciones y defiende, por tanto, la necesidad de preservar de la competencia a las entidades de acreditación requiriendo a la Comisión que establezca políticas globales para aumentar el uso de la acreditación tanto en el campo reglamentario, como en el voluntario.

En este contexto, creemos de enorme importancia destacar que desde las más altas instituciones europeas se apuesta claramente por entidades de acreditación con principios de funcionamiento idénticos a los establecidos en ENAC desde hace muchos años.

El funcionamiento de ENAC ha venido siempre regido por una clara vocación de Servicio Público dirigido tanto a la Administración, como al mercado en general. Para poder lograr los fines para los que esta institución ha sido creada, ENAC debe adecuar su gestión y funcionamiento a una serie de principios que establecen restricciones y límites a su actividad y que marcan, de manera clara, tanto las decisiones de gestión, como estratégicas que la institución debe adoptar para no comprometer su identidad.

Dichos principios son:

• **Dirigida a todas las partes interesadas:**

El servicio de ENAC debe ser tal que aporte valor a todas las partes interesadas siendo los tres intereses principales de todo sistema de acreditación, que tienen expectativas y necesidades diferentes y, en ocasiones, contrapuestas, los siguientes:

1) *El Cliente de ENAC:* Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) al que ENAC presta su servicio y que necesita poder demostrar su competencia técnica.

2) *El Cliente del Organismo de Evaluación de la Conformidad* que necesita información fiable sobre la competencia y reconocimiento de los OEC de los que va a hacer uso, tanto si el resultado de su trabajo lo va a utilizar en sus procesos de toma de decisiones como si lo va a hacer valer ante terceros.

3) *El Usuario de la acreditación:* entendiéndolo como tal aquel ante el cual el cliente del OEC quiere hacer valer la información generada por éste (informes o certificados). Es, por tanto, la parte que debe tomar decisiones de índole diversa sobre la base de la información aportada por los OEC. Necesita un sistema que le aporte confianza en la veracidad y solvencia técnica del emisor de los documentos (informes o certificados) en los que debe basar sus decisiones.

• **Carácter no comercial:** ENAC debe actuar movida únicamente por razones técnicas evitando, en todo momento, tomar decisiones por motivos comerciales.

• **Valor añadido para la sociedad:** Todos los esquemas de evaluación de la conformidad acreditados por ENAC deben añadir valor bien sea al cliente del OEC o al usuario final.

EL FUNCIONAMIENTO DE ENAC HA VENIDO SIEMPRE REGIDO POR UNA CLARA VOCACIÓN DE SERVICIO PÚBLICO DIRIGIDO TANTO A LA ADMINISTRACIÓN COMO AL MERCADO EN GENERAL.

• **Independencia del mercado:** La independencia de ENAC debe garantizarse de manera estricta, de todas las partes interesadas y a varios niveles:

1. Evitando cualquier tipo de actividad diferente de aquéllas que realiza para el estricto cumplimiento de su misión.

2. Evitando interferir en el desarrollo y definición de los requisitos que deben ser evaluados por los OEC, tarea que debe ser realizada por las diferentes partes interesadas. ENAC no debe ser, por tanto, “parte interesada” en los sectores en los que opera.

• **Carácter reactivo:** La acreditación debe ser contemplada como un instrumento puesto a disposición de las partes interesadas, y deben ser éstas las que soliciten su uso cuando así lo consideren. ENAC debe aportar soluciones, no generar necesidades.

El mantenimiento de estos principios de funcionamiento, hoy respaldados por la citada Resolución del Consejo, asegurará que ENAC cumple con la misión que le ha sido asignada de ofrecer a la sociedad española un servicio de acreditación que responda a las necesidades de nuestro tiempo. 



NUEVAS ACREDITACIONES

La última actualización, que se realizaba a través del boletín, estaba cerrada a fecha 30 de noviembre de 2003. Ahora reflejamos las nuevas entidades acreditadas por ENAC desde el 1 de diciembre de 2003 hasta el 29 de febrero de 2004. Descripción detallada del alcance de estas acreditaciones e información sobre las ampliaciones de los alcances de acreditación de entidades ya acreditadas está disponible en nuestra web, www.enac.es

LABORATORIOS DE ENSAYO

LABORATORIO PROVINCIAL DE SALUD PÚBLICA DE MÁLAGA
Análisis físico-químicos y microbiológicos de alimentos y aguas (394/LE574)

LABORATORIO OFICIAL DE METROLOGÍA DE GALICIA (LOMG)
Ensayos de verificación de contadores de agua (395/LE826)

LABORATORIO DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES DE LA E.T.S.I DE MINAS DE LA U.P.M. (LECEM)
Productos petrolíferos (396/LE762)

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. DIVISIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLOGÍA
Análisis biológicos y físico-químicos de hemoderivados y mezclas de plasma (397/LE788)
Análisis de medicamentos y sus materias primas (397/LE794)

INSTITUT DE BIOLOGÍA ANIMAL DE BALEARS, S.A.
Análisis Instrumental de Leche (398/LE832)

LABORATORIO SAYCI, S.L. LABORATORIO DE MICROBIOLOGÍA
Productos agroalimentarios (399/LE596)

INSPECCIÓN Y GARANTÍA DE CALIDAD, S.A.
Ensayos No Destructivos en uniones soldadas y productos metálicos (400/LE875)

ASOCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DEL CALZADO Y AFINES DE TOLEDO "ASIDCAT"
Calzado y componentes para calzado (401/LE856)

FUNDACIÓN CENTRO TECNOLÓGICO DE CEREALES DE CASTILLA Y LEÓN
Análisis físico-químicos de harinas y microbiológicos de productos alimenticios (403/LE789)

TÉCNICOS EN AGROALIMENTACIÓN MICROAL, S.L.
Análisis físico-químicos de productos alimenticios y aguas y microbiológicos de aguas de consumo (404/LE587)

EMPRESA MUNICIPAL DE AGUAS DE MÁLAGA

Análisis físico-químico de aguas de consumo, continentales y residuales (406/LE904)

FEDERACIO DE LA PETITA I MITJANA EMPRESA DE MENORCA. CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y FOMENTO DE LA CALIDAD

Análisis químico, instrumental y microbiológico de leche de vaca (407/LE837)

LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

AC6 METROLOGÍA, S.L.L.
Mecánica-Masa (26/LC384)
Mecánica-Fuerza y Momento (26/LC385)
Temperatura y Humedad (26/LC386)
Fluidos-Presión (26/LC387)
Electricidad CC y Baja Frecuencia (26/LC388)
Dimensional (26/LC389)
Mecánica-Dureza (26/LC390)

ENTIDADES DE INSPECCIÓN

I.P. CONTROL, S.L.
Inspección Industrial (82/EI166)

ASOCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LA INDUSTRIA TEXTIL (AITEK)
Inspección Medioambiental (83/EI127)

ENTIDADES DE INSPECCIÓN TÉCNICA DE VEHÍCULOS

INSPECCIONES TÉCNICAS ASOCIADAS DEL SUR, S.A. (17/ITV020)

ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

CERTIFOOD, S.L.
Jamón Serrano (20/C-PRO34)

Nuevas Incorporaciones

Recientemente, se han incorporado a nuestro equipo:



Mª Luisa
Castilla Morcillo

Ingeniero Técnico Industrial

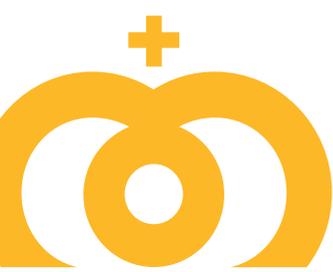
Se incorpora a la Dirección de Operaciones como Técnico de Sector para Entidades de Inspección Industrial.



Elvira
González Folgar

Doctora en Físicas

Se incorpora a la Dirección de Operaciones como Técnico de Sector para Laboratorios de Calibración.



informe

Evolución y Perspectivas de la Acreditación

CIFRAS 2003

En los últimos años la actividad de ENAC ha experimentado un importante crecimiento, tanto en cuanto al número de entidades y laboratorios acreditados, como, y lo que es más importante, a la diversificación de los sectores en los que se están concediendo estas acreditaciones.

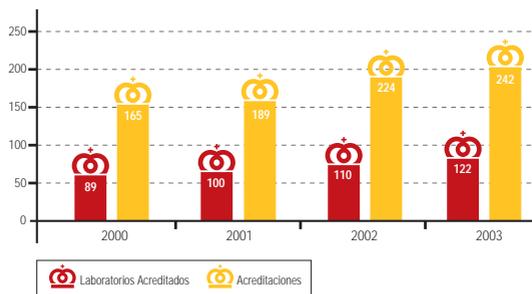
Esta situación pone de manifiesto que el mercado está identificando el valor añadido que reporta la acreditación. El año 2003 cierra con un total de 943 acreditaciones.

En los siguientes gráficos se muestra la evolución, con respecto a años anteriores, del número de nuevas acreditaciones y número de nuevas entidades acreditadas para cada uno de los esquemas, junto con el porcentaje de acreditaciones por áreas /sectores.

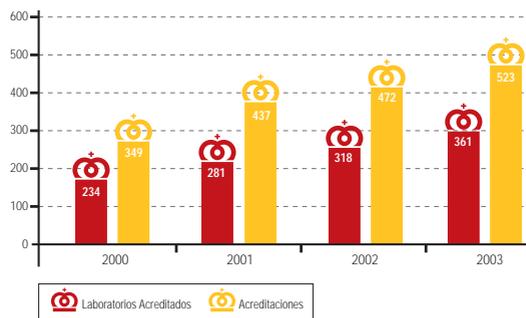


La acreditación de laboratorios de ensayo y laboratorios de calibración mantiene su crecimiento sostenido. Durante el año 2003 el número de laboratorios de calibración aumentó cerca del 10% y los de ensayo el 13%. Durante ese año se han concedido las primeras acreditaciones para calibración de viscosidad y para calibraciones de equipos de ITV (analizadores de gases, fuerza, óptica y dimensional). Asimismo, como ensayo se ha concedido la primera acreditación de ensayos oftalmométricos y determinación de legionela.

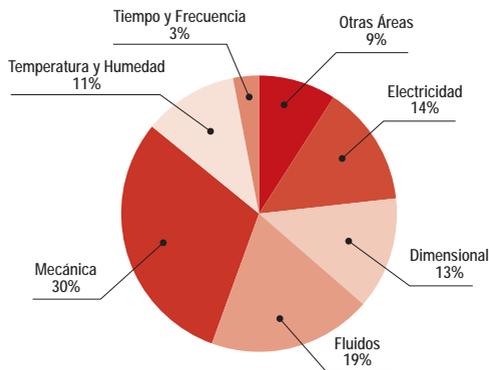
LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN
Acreditaciones



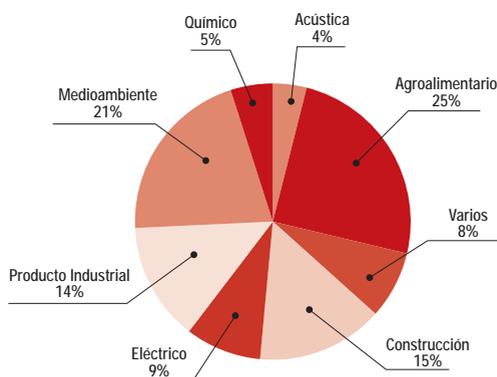
LABORATORIOS DE ENSAYO
Acreditaciones



Acreditaciones por Áreas de Calibración



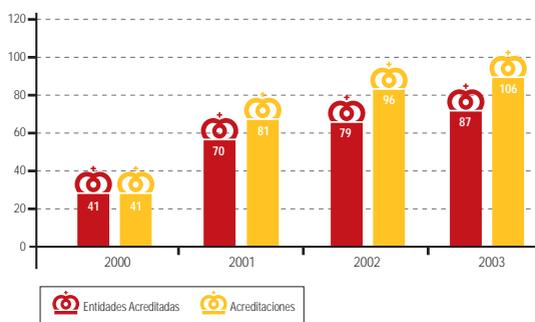
Acreditaciones por Sectores de Ensayo



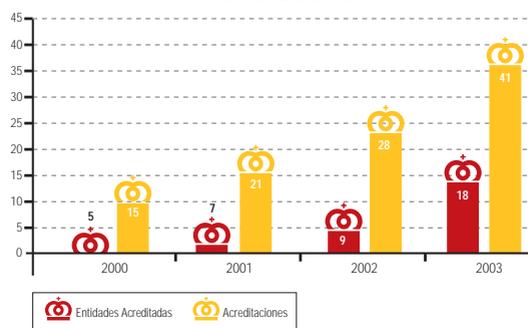


Durante el año 2003 se conceden las primeras acreditaciones a Entidades de Certificación de Proyectos de I+D+i, experimentado un importante crecimiento el sector agroalimentario. Se acredita el primer Consejo Regulador en España.

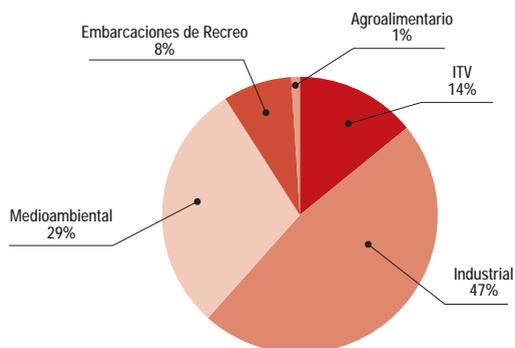
ENTIDADES DE INSPECCIÓN Acreditaciones



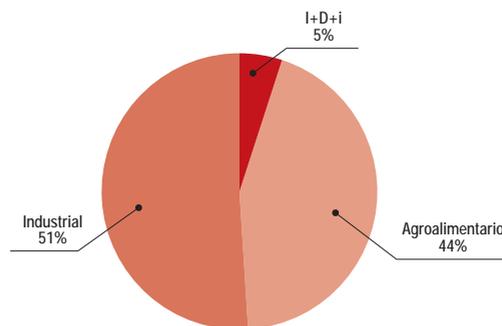
ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO Acreditaciones



Acreditaciones por Sectores de Inspección



Acreditaciones por Sectores de Producto



Certificación de sistemas de gestión, personas y verificadores medioambientales

El número de acreditaciones de Entidades de Certificación de Sistemas de Gestión, Personas y Verificadores Medioambientales se mantiene aproximadamente igual que años anteriores (18 para certificación de sistemas de calidad, 12 para sistemas de gestión medioambiental, 7 para personas y 9 verificadores medioambientales). En este ámbito cabe destacar las 7 acreditaciones concedidas para el esquema ATECMA (ver Boletín número 23).



entrevista

■ D. CARLOS LENS, DIRECTOR DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

“La acreditación reconoce y garantiza la calidad de los resultados de los ensayos”

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es el organismo técnico especializado en las actividades de evaluación, registro, autorización, inspección, vigilancia y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal, y la realización de los análisis económicos necesarios para la evaluación de estos productos. Recientemente ha obtenido la acreditación de ENAC para los laboratorios que realizan las actividades de control y supervisión de la calidad de los medicamentos, una vez éstos han sido autorizados por la Agencia y son puestos a disposición de los pacientes.

Para Carlos Lens, Director de la AEMPS la acreditación de ENAC es fundamental “ante la necesidad de tener Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos que garanticen la calidad de los análisis de medicamentos que se realizan”.

¿Qué actividades realiza la Agencia?

De acuerdo con la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de

Salud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) asume, como organismo técnico especializado, las actividades de evaluación, registro, autorización, inspección, vigilancia y control de medicamentos de uso humano y veterinario y productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal, y la realización de los análisis económicos necesarios para la evaluación de estos productos, sin perjuicio de las competencias ejecutivas de las comunidades autónomas.



La Agencia ya disponía de acreditación de ENAC y recientemente ha recibido una nueva ¿Qué actividades abarcan dichas acreditaciones?

A inicios de este año la Agencia Española del Medicamento ha recibido la acreditación por parte de ENAC de los siguientes laboratorios:

Laboratorio de Productos Biológicos:

- Laboratorio de Hemoderivados
- Laboratorio de Virología y Biología Molecular

Laboratorio de Análisis Químico y Tecnología Farmacéutica:

- Laboratorio de Materias Primas
- Laboratorio de Análisis Químico
- Laboratorio de Tecnología Farmacéutica

Todos ellos forman parte de los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que tienen su sede en Majadahonda (Madrid).

“ES OBJETIVO DE LA AEMPS AMPLIAR NUESTRO MARCO DE ACTUACIÓN EN ESTA MATERIA A FIN DE ESTABLECER UN PLAN INTEGRAL DE GESTIÓN DE CALIDAD EN TODAS LAS UNIDADES DE LA AGENCIA”



Las actividades que abarcan dichas acreditaciones son la de controlar y supervisar la calidad de los medicamentos una vez éstos han sido autorizados por la Agencia y son puestos a disposición de los pacientes. Además, la Agencia es el centro de referencia en el control de la calidad de los medicamentos que han sido autorizados por la Agencia Europea del Medicamento y, todo ello, a través de la red europea de Laboratorios Oficiales de Control cuya sede es la Dirección Europea de la Calidad de los Medicamentos, situada en Estrasburgo y auspiciada por el Consejo de Europa.

También estos laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos acogen las denuncias que afectan a la calidad de los medicamentos y que tienen su origen en los servicios de inspección y control de medicamentos de la propia Agencia o de las Consejerías de Sanidad de las CC.AA.



¿Por qué han decidido buscar la acreditación y qué valor cree que aporta a la Agencia?

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios promueve y cree en la política de calidad de las organizaciones, ello siempre unido a los principios de las Buenas Prácticas de Regulación de Medicamentos. En este contexto y ante la necesidad de tener Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos que garanticen la calidad de los análisis de medicamentos que se realizan y que, a su vez, éstos trabajen en un entorno de normas ISO (ISO 17025), se hace necesario un reconocimiento por parte de la Entidad Nacional de Acreditación, hecho que permite el reconocimiento de la calidad de los resultados de los ensayos.

“LAS ACTIVIDADES QUE ABARCAN LA RECIENTE ACREDITACIÓN DE ENAC SON LAS DE CONTROL Y SUPERVISIÓN DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS, UNA VEZ QUE ÉSTOS HAN SIDO AUTORIZADOS POR LA AGENCIA Y SON PUESTOS A DISPOSICIÓN DE LOS PACIENTES”

¿Prevén en un futuro impulsar alguna otra acción relacionada con ENAC y/o la acreditación?

La política de calidad de la AEMPS debe de tener una continuidad y para ello es necesario ir ampliando el marco de actuación. En este sentido el alcance que la dirección de la Agencia quiere aplicar a la institución en política de calidad es el máximo, por lo que existen previsiones, a medio plazo, de establecer un plan integral de gestión de calidad en todas las Unidades de la Agencia. 🗨️



AGROALIMENTARIO

BRC reconoce las acreditaciones de ENAC

BRC (British Retail Consortium), organización que agrupa a los principales distribuidores británicos, ha desarrollado un esquema propio basado en la certificación de producto acreditada. En este esquema se exige a los proveedores de productos alimenticios de los supermercados británicos que tengan certificado el cumplimiento del documento normativo que BRC ha desarrollado. Esta certificación la debe realizar una entidad de certificación acreditada para dicho documento, por un organismo de acreditación reconocido por BRC.

ENAC ha colaborado durante 2003 con BRC con el fin de que el proceso de acreditación español cumpla sus expectativas y facilitar, por tanto, el reconocimiento de nuestras acreditaciones. Este proceso ha concluido recientemente con el reconocimiento formal de las acreditaciones de ENAC por parte de BRC, situación que facilitará a los productores españoles certificados, por entidades acreditadas por ENAC, la aceptación de sus productos en el Reino Unido.

BRC publica en su página web el listado de las entidades de certificación acreditadas y reconocidas por ellos para que todos sus socios conozcan esta información. A su vez, recomienda a los proveedores que, antes de contratar a una entidad de certificación, comprueben si ésta ha sido reconocida por BRC y su estado de acreditación. 

Para más información: egredilla@enac.es

SANIDAD

ENAC, con la Sociedad Española de Anatomía Patológica (S.E.A.P.)

ENAC participó en la Reunión Anual del Club de Inmunohistoquímica y Patología Molecular de la SEAP, que tuvo lugar en Madrid el día 27 de febrero. Dicha reunión coincidió con la presentación del primer programa de intercomparaciones organizado por la SEAP, que se inicia con el "Módulo de Patología Quirúrgica". La representante de ENAC destacó la importancia de la participación en intercomparaciones como herramienta indispensable para la evaluación de la calidad, siendo además un requisito incluido en la norma de referencia para la acreditación de laboratorios clínicos, la norma UNE-EN-ISO 15189. 

Para más información: ivilla@enac.es



Jornada Informativa Norma UNE-EN-ISO 15189

El día 17 de febrero se celebró en ENAC una jornada informativa sobre la norma UNE-EN-ISO 15189 dirigida a los representantes de las diferentes sociedades científicas y asociaciones de profesionales de laboratorios clínicos.

Durante la jornada, que contó con la participación de la Dirección de ENAC, se describió el papel de la entidad y su estructura organizativa y se dio una visión de conjunto de su actividad, tanto nacional, como internacional.

Asimismo, se hizo una breve descripción del proceso de acreditación con especial atención al papel de los expertos técnicos y auditores en el mismo, presentándose en detalle el sistema establecido en ENAC para su selección, cualificación, designación y supervisión.

Contando con las aportaciones de los asistentes, (representantes de AEBM, AEFA, AEHH, SEAP, SEI, SEIMC y SEQC), se trataron las posibles vías de colaboración entre ENAC y las sociedades científicas, tanto para proporcionar a la entidad expertos, como para el establecimiento de criterios técnicos.

La jornada se completó con una breve exposición de la norma UNE-EN-ISO 15189, con especial atención a los requisitos técnicos.

Durante el segundo trimestre de este año ENAC continuará impulsando Jornadas informativas sobre la norma UNE-EN-ISO 15189. 📄

Para más información: ivilla@enac.es



XIII Jornadas sobre “Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buena Práctica Clínica (BPC) y otras normas de Calidad”

La Sociedad Española de Garantía de Calidad en Investigación Biológica (SEGCIB) organizó los días 11 y 12 de marzo en Santiago de Compostela su congreso anual. La Responsable de Sector de Sanidad de ENAC participó con una ponencia sobre “La acreditación de los laboratorios clínicos y la norma de referencia ISO 15189”. La reunión contó con la asistencia de un gran número de profesionales dedicados a la investigación biológica en todos sus ámbitos. 📄

Para más información: ivilla@enac.es





nos interesa

Cumplimiento de los Requisitos de la norma UNE-EN-ISO/IEC 17025 en Laboratorios que hacen uso de Tecnologías de la Información

La utilización, cada vez más generalizada, de los sistemas y tecnologías de la información tiene grandes ventajas, pero también conlleva algunos riesgos, por lo que es necesario establecer mecanismos de seguridad que garanticen su correcto funcionamiento, así como su protección frente a pérdidas, alteraciones o acceso a la información por parte de personas u organizaciones no autorizadas.

La norma UNE-EN-ISO/IEC 17025 "Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" no es ajena a esta realidad y contempla requisitos o aclaraciones relativos a la utilización de estos sistemas en varios apartados, como ejemplo cabe destacar los apartados 4.1.5 c); 4.12.1.4; 5.4.7.2 y 5.10.7.

ENAC es consciente de la importancia que están tomando en muchos laboratorios las tecnologías de la información y de que es presumible que continúe incrementándose su uso, afectando cada vez a mayor número de actividades del laboratorio. Por este motivo, ENAC está estableciendo mecanismos para adaptar el proceso de evaluación a los avances tecnológicos de los laboratorios.

En este sentido, a principios del año 2004 se ha aprobado una nueva revisión del cuestionario de auditoría de laboratorios de ensayo y calibración que introduce o modifica algunas preguntas encaminadas a la investigación de los siguientes aspectos:

- Las medidas de control establecidas para salvaguardar la confidencialidad de los datos almacenados en equipos conectados a redes, ya que un ordenador conectado a una red y su contenido es accesible por otros usuarios de esa red. El laboratorio puede establecer diversos mecanismos de control de acceso (por ejemplo, firewall).
- La recuperabilidad de los registros mantenidos en soporte lógico.
- La comprobación de los efectos de los cambios de versiones de software, de hardware o de plataforma.
- Las protecciones contra modificaciones indebidas del software.
- Las medidas tomadas para garantizar la integridad y confidencialidad de la información en caso de realizar transmisión de informes de ensayo o certificados de calibración exclusivamente por correo electrónico, ya que el peligro respecto a la integridad y confidencialidad de la información es mayor cuando ésta se transmite por una red de acceso público como es el caso del correo electrónico. En este caso el laboratorio debería tomar medidas para salvaguardar el derecho de su cliente a la confidencialidad de la información y, a no ser que cuente con la aprobación del cliente para enviarle los informes o certificados por correo electrónico sin protección, debería utilizar herramientas tales como el cifrado para proteger dicha confidencialidad. También hay que garantizar la integridad y la autoría, es decir, que el destinatario sepa que el informe o certificado que le llega es el que ha emitido el laboratorio y que no ha sido modificado. Para ello existen herramientas tales como la firma electrónica.

Otro método utilizado por los laboratorios para informar de los resultados es exponer los informes o certificados a través de Internet. En este caso también habrá de utilizarse un sistema que garantice el control de acceso personalizado a dicha información de tal forma que los resultados no puedan ser vistos o descargados por personas no autorizadas.

Desde ENAC esperamos que los laboratorios acreditados sean conscientes tanto de las ventajas que las nuevas tecnologías ponen a su disposición, como de las precauciones que deben tomarse para no perder el control sobre los datos. 

Para más información: rporres@enac.es



ENAC informa del porcentaje de certificación acreditada Transición a la norma ISO 9001:2000

El pasado 15 de diciembre finalizó definitivamente el plazo acordado por IAF e ISO para completar la transición de la certificación de Sistemas de Calidad a la nueva norma ISO 9001:2000. Desde esa fecha todo certificado emitido con respecto a ISO 9001/2/3:94 ha perdido su condición de acreditado.



EL NÚMERO DE EMPRESAS CUYO CERTIFICADO PERDERÁ LA CONDICIÓN DE ACREDITADO, POR NO HABER ACTUALIZADO SU SISTEMA DE CALIDAD EN EL PLAZO ESTABLECIDO, PUEDE ESTAR ENTORNO AL 10%

Tan pronto como se inició el periodo de transición, ENAC estuvo siguiendo muy de cerca los detalles del proceso, en lo relativo a la labor de los certificadores. En particular, desde el inicio de 2003 se solicitaron periódicamente a los certificadores resultados sobre la marcha de la transición a la nueva norma.

De acuerdo con los datos aportados por las entidades de certificación acreditadas, el porcentaje de certificados actualizados a ISO 9001:2000, durante el periodo de transición, variaba entre el 72 y 92%, con una media del 80%. El número de empresas cuyo certificado perderá la condición de acreditado, por no haber actualizado su sistema de calidad en el plazo establecido, puede estar entorno al 10%. ☹️

Para más información: egago@enac.es

Edición 2004 del Catálogo de Acreditación

La Entidad Nacional de Acreditación ha lanzado la edición 2004 del Catálogo de Acreditación. La publicación recoge todos los Laboratorios de Ensayo, Laboratorios de Calibración, Entidades de Certificación, Entidades de Inspección -incluida la Inspección Técnica de Vehículos-, Verificadores Medioambientales y Entidades de Buenas Prácticas de Laboratorios (BPL) acreditados hasta diciembre del pasado año.

El Catálogo se ha consolidado como una herramienta de consulta muy útil para todas las organizaciones que necesitan contratar los servicios de un Organismo de Evaluación de la Conformidad. De forma sencilla, se puede localizar cualquier organismo cuya competencia técnica para realizar la actividad requerida ha sido debidamente evaluada, garantizándose la calidad del servicio y la aceptación internacional de los resultados.



La edición 2004 recoge un aumento muy significativo de entidades y laboratorios acreditados, contando con más de 400 páginas, y manteniendo, en líneas generales, el mismo diseño de años anteriores, debido al éxito de acogida, por su fácil utilización. ☺️

2004

SE PUEDE SOLICITAR EN LAS OFICINAS DE LA ENTIDAD EN MADRID, MEDIANTE FAX, CORREO O E-MAIL.

**ENAC, CATÁLOGO DE ACREDITACIÓN 2004
C/ SERRANO,240 - 28016 MADRID
FAX.91 458 62 80
E-MAIL: barteaga@enac.es**

ENAC MANTIENE ACTUALIZADO EL CATÁLOGO EN SU PÁGINA WEB www.enac.es



nos interesa

IAF aprueba el procedimiento para acreditar Entidades de Certificación que operan en varios países



La actividad de certificación es realizada en muchas ocasiones por entidades que operan en el ámbito internacional. En algunos casos estas empresas multinacionales actúan bajo una única acreditación, concedida normalmente por el acreditador del país donde la entidad tiene su sede central y que abarca las actividades de sus oficinas locales en distintas partes del mundo. En otros, prestan sus servicios bajo acreditación local de cada una de las entidades de los países en los que opera y, finalmente, en otros, las oficinas locales disponen de ambas acreditaciones.

El primer caso (una única acreditación para toda la organización internacional), desde hace algún tiempo se viene denunciando en IAF (International Accreditation Forum), por parte de algunas entidades de acreditación, que la actividad de las oficinas locales de estas entidades de certificación multinacionales no son suficientemente supervisadas por parte de su acreditador y, esporádicamente, se han detectado por parte del mercado local y, muy especialmente, por las Autoridades Públicas, actividades irregulares de dichas oficinas.

Las razones de esta indeseable situación hay que encontrarlas, por un lado, en el hecho de que, si bien la acreditación se otorgaba para un único sistema de certificación dirigido desde la sede central, su implantación era verificada sobre



EL DOCUMENTO DE IAF, "GUIDANCE ON CROSS FRONTIER ACCREDITATION", ESTABLECE DE QUÉ FORMA LOS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN DEBEN ACTUAR CUANDO VAN A ACREDITAR ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN QUE OPERAN A NIVEL INTERNACIONAL

la base de un proceso de muestreo de las oficinas locales, lo que hacía que la frecuencia de seguimientos en dichas oficinas fuese muy inferior al establecido para una entidad con una sola sede.

A ello había que sumar, en ocasiones, el escaso conocimiento que el acreditador extranjero tiene tanto del mercado, como de la cultura local.

Esta situación amenazaba con poner en riesgo la esencia misma de los Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento entre organismos de acreditación (MLA) si, en estos países, el mercado y especialmente las autoridades, perdiesen confianza en los certificados emitidos con acreditaciones concedidas fuera de su país y comenzasen a exigir la acreditación nacional de manera excluyente.

Resolver esta situación ha sido uno de los objetivos perseguidos al elaborar y aprobar un documento en IAF (Guidance on Cross Frontier Accreditation) que establece de qué forma los organismos de acreditación deben actuar cuando van a acreditar entidades de certificación que operan a nivel internacional.

Con la aprobación de este documento se incrementan las exigencias en cuanto a la frecuencia con que el acreditador debe visitar las oficinas locales y se facilita y fomenta la colaboración entre acreditadores con el fin de dar entrada en el equipo evaluador a personal del acreditador local o bien a subcontratarle la evaluación. De esta forma se incrementa el control sobre estas oficinas y se espera solucionar los problemas que esta situación estaba creando en el mercado. 🇪🇺

agenda

■ REUNIONES INTERNACIONALES (2º TRIMESTRE DE 2004)

Curso para Inspectores BPL de la OCDE
Del 26 al 30 de abril de 2004 en Bruselas. *Representa a ENAC: E. Gredilla*

Reunión del Grupo de Trabajo de BPL de la OCDE
3 y 4 de mayo de 2004 en París. *Representa a ENAC: E. Gredilla*

Reunión del Grupo de Trabajo Agroalimentario de EA
6 de mayo de 2004 en Londres. *Representa a ENAC: E. Gredilla*

Reunión del Grupo de Trabajo EMS + FAB
13 y 14 de mayo de 2004 en Dublín. *Representa a ENAC: E. Gago*

Reunión del EEE - PTS
24 de mayo de 2004 en Praga. *Representa a ENAC: C. García*

Reunión del Grupo de Trabajo de Sanidad de EA
24 y 25 de mayo de 2004 en Madrid. *Representa a ENAC: I. Villa*

Reunión del Grupo de Trabajo Agroalimentario de EA
3 de junio de 2004 en Estocolmo. *Representa a ENAC: E. Gredilla*

Asamblea General de EA
9 y 10 de junio de 2004 en Lituania. *Representa a ENAC: B. Rivera/I. Pina*

■ REUNIONES NACIONALES (2º TRIMESTRE DE 2004)

Congreso Internacional sobre Calidad y Seguridad de los Productos de Pesca y la Acuicultura. 19 y 20 de abril en Vigo.
Representa a ENAC: E. Gredilla con la ponencia "Acreditación y Certificación de Productos Agroalimentarios".

X Congreso Nacional de Enólogos. Del 23 al 25 de abril en Valencia.
Representa a ENAC: B. Villamiel con la ponencia "La acreditación y su aplicación en los análisis sensoriales".

Jornadas Técnicas sobre el Control de la Calidad y Comercialización del Aceite de Oliva. 4 y 5 de mayo en Sevilla. *Representa a ENAC: I. Pina con la ponencia "La acreditación en el sector agroalimentario".*

II Jornadas del Comité Científico de la SEQC.
6 de mayo en Segovia. *Representa a ENAC: I. de la Villa con la ponencia "Acreditación vs Certificación"*

XIV Jornadas Nacionales de ITV
12 de mayo en Zaragoza. *Representa a ENAC: I. Pina, con la ponencia "La problemática de la acreditación de los centros ITV tras la publicación del R.D. 833/2003".*

III Congreso Iberoamericano y XIII Congreso Nacional del Laboratorio Clínico.
Del 13 al 15 de mayo en Sevilla. *Representa a ENAC: I. de la Villa en la mesa redonda sobre "Presente y futuro de la Calidad en el Laboratorio Clínico".*

XI Congreso de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. Del 16 al 19 de mayo en Bilbao. *Representa a ENAC: I. de la Villa con la ponencia "Aspectos prácticos de la norma UNE-EN-ISO 15189".*

III Jornadas Internacionales de Metalografía y Caracterización Microestructura.
25 y 26 de mayo en San Sebastián. *Representa a ENAC: J.L. Borrego con la ponencia "Acreditación de ensayos metalográficos".*

Asociación Española de Hematología y Hemoterapia (AEHH)
Curso sobre sistemas de Calidad en Laboratorios de Hematología 3 y 4 de junio en Barcelona. *Representa a ENAC: I. de la Villa con la ponencia "Acreditación de Laboratorios Clínicos".*

Master en Seguridad Alimentaria 2004, organizado por el Ilustre Colegio Oficial de Veterinarios de Madrid, con la colaboración de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad Autónoma de Madrid, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y la Facultad de Veterinarios de la U.C.M.
Representa a ENAC: P. Pérez con la ponencia "Acreditación en el sector".



Jornadas sobre Acreditación dirigidas a la Administración de las Comunidades Autónomas (Programación 2004)

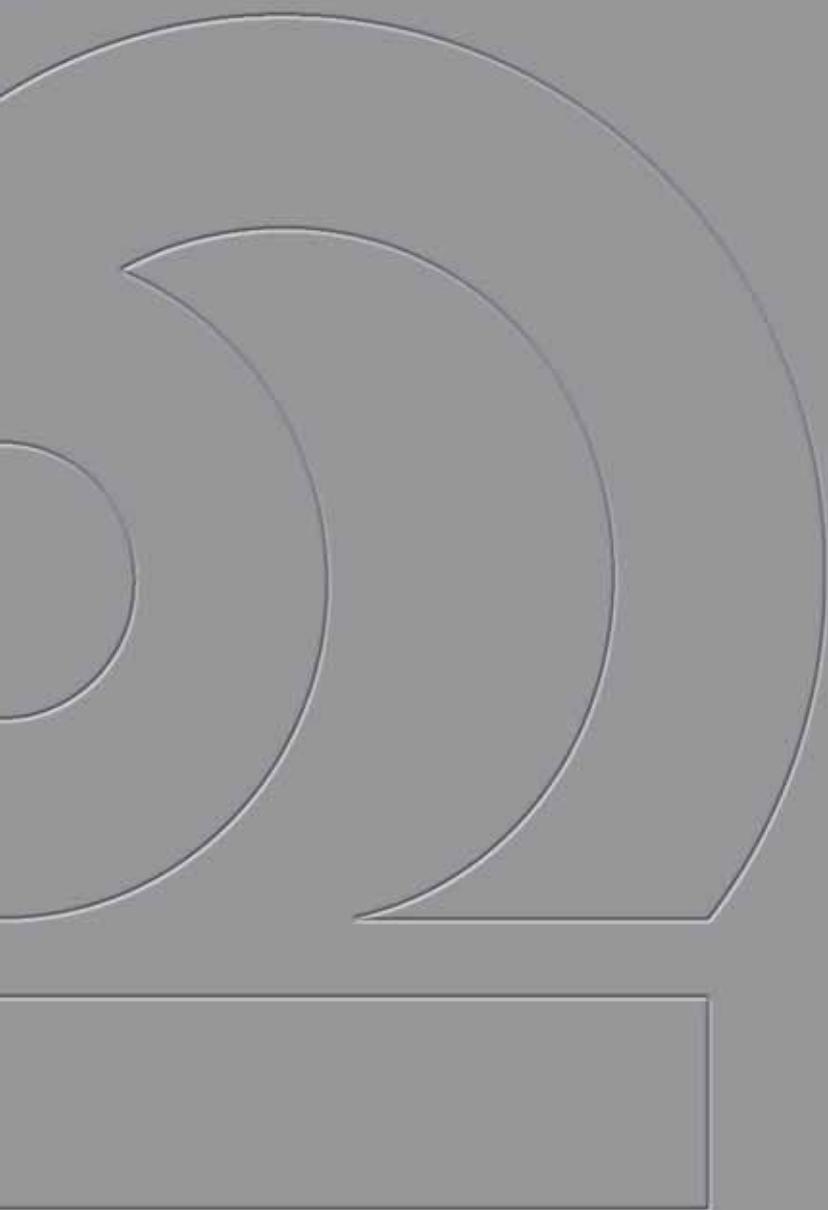
Encuentros con los Acreditados (Programación 2004)



Marzo: Comunidad Autónoma de La Rioja
Abril: Comunidad Autónoma de Navarra
Mayo: Comunidad Autónoma de Murcia
Junio: Comunidades Autónomas de Baleares y Canarias
Julio: Comunidades Autónomas de Cantabria y Asturias
Noviembre: Comunidad Autónoma de Extremadura
Diciembre: Comunidad Autónoma de Valencia

Abril: Comunidades Autónomas de La Rioja y Navarra
Mayo: Comunidad Autónoma de Murcia
Junio: Comunidades Autónomas de Baleares y Canarias
Julio: Comunidades Autónomas de Cantabria y Asturias
Noviembre: Comunidad Autónoma de Extremadura

Catálogo de Acreditación



2004