

actualidad de la acreditación

Criterios Generales
de Acreditación de •

Laboratorios Clínicos

Nuevo
departamento
de medio
ambiente

EA aprueba
su política
transfronteriza



actualidad de la
acreditación

COMITÉ DE REDACCIÓN

Antonio Muñoz,
Beatriz Rivera, Ignacio Pina,
Inmaculada Lorente, Carolina Tallés,
Isabel Coque.
Coordinadores: Eva Martín/ Carlos
Macho.

Realización: Varenga S.A.

Impresión: Gráficas Marte.

Edición: Entidad Nacional de
Acreditación.

Serrano, 240. 3º • 28016 Madrid.

Fax 91 458 62 80

E-Mail: enac@enac.es

Web: www.enac.es

ENAC

Entidad Nacional de Acreditación

Difusión: 8.000 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.

La Entidad Nacional de Acreditación, ENAC, es la encargada de acreditar, conforme a procesos y requisitos aceptados internacionalmente, la competencia técnica de organizaciones que ofrecen servicios de Evaluación de la Conformidad, abarcando a los Laboratorios de Ensayo y Calibración, Entidades de Inspección, Entidades de Certificación y Verificadores Ambientales.

ENAC es una organización declarada de utilidad pública, independiente y sin ánimo de lucro, auspiciada y tutelada por la Administración, constituida conforme a lo dispuesto en la ley 21/1992 de Industria y al Real Decreto 2200/1995.

43
primer
trimestre



ENAC por dentro
Nuevo Departamento de Medio Ambiente 4

Nuevas Incorporaciones

Nuevas
acreditaciones
**Nuevas Acreditaciones
concedidas hasta el 29 de
febrero de 2008 5**

Informe
**ENAC contribuye
a garantizar el control
de la Calidad del Agua 6**

Entrevista
**Consejero de Agricultura del
Gobierno Vasco 8**

Sectores
Sanidad 10
Criterios Generales de acreditación de Laboratorios Clínicos

Inspección 12
Nuevo modelo de evaluación para entidades de
inspección con múltiples emplazamientos

Nos interesa
**EA aprueba la política de
acreditación transfronteriza 13**

Foro Agro – CC AA 14

Agenda
**Listado de eventos nacionales e
internacionales 15**





Oscar Recuero,
Jefe del Departamento

NUEVO DEPARTAMENTO DE MEDIO AMBIENTE

N el mes de febrero de 2008 se ha creado el Departamento de Medioambiente, que se hará cargo de las acreditaciones de laboratorios de ensayo y entidades de inspección, que llevan a cabo actuaciones en el ámbito medioambiental. Asimismo, dada la importancia que está adquiriendo la contaminación acústica en el Medio Ambiente, también han sido incluidos los laboratorios de ensayo y entidades de inspección que desarrollan actividades de evaluación de la conformidad en el campo de la acústica.

La decisión de crear este nuevo Departamento se basa, por un lado, en la necesidad de dar respuesta a la creciente demanda de solicitudes relacionadas con el ámbito medioambiental y, por otro, poder abordar de una forma eficaz el desarrollo de los aspectos técnicos específicos de la evaluación de la conformidad en este ámbito.

El Departamento nace con una clara visión hacia los clientes de ENAC, laboratorios y entidades de inspección acreditadas en este ámbito y sus usuarios, que se irá materializando en diferentes actuaciones encaminadas a mejorar la eficacia de las actividades de ENAC y sus evaluaciones. También se buscará una mayor especialización en el personal auditor con la finalidad de comprender con una mayor profundidad las características específicas del sector y con ello mejorar la eficacia de las evaluaciones realizadas.

Oscar Recuero, Ingeniero Industrial, especializado en Química, con una amplísima experiencia en gestión de calidad de laboratorios y empresas como auditor jefe de ENAC, se incorpora como jefe del Departamento de Medioambiente.



Elena Bobadilla

Licenciada en Ciencias Químicas, con amplia experiencia en laboratorio de química medioambiental acreditado, se incorpora al Departamento de Laboratorios y Certificación de Producto.

A continuación se reflejan las nuevas entidades acreditadas por ENAC (diciembre-febrero 2008).



nuevas acreditaciones

ENSAYO

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. LABORATORIO DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO DEL SERVICIO DE INMUNOLOGÍA

Inmunología 619/LE 320

LABORATORIO DE RADIOACTIVIDAD AMBIENTAL. UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE VALENCIA

Ensayos de radioactividad 620/LE1050

DIRECCIÓN DE ENSAYOS DEL CENTRO TECNOLÓGICO DE AUTOMOCIÓN DE GALICIA

Ensayos de vehículos, automóviles, accesorios y componentes 621/LE1230

EPOCHE AND ESPRI, S.L. (Unipersonal)

Ensayos para la evaluación de la seguridad de las tecnologías de la información y las comunicaciones 622/LE1399

FONOTEL INGENIEROS, S.L.

Ensayos en acústica en edificación 623/LE1293

LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE CÁDIZ

Análisis físico-químicos, microbiológicos y toxicológicos de productos alimenticios 624/LE569

LAVENOR ACÚSTICA, S.L.

Ensayos en acústica en edificación 625/LE1346

LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DE LOS DRES. F. LEMA Y J. BANDÍN, S.L.

Análisis físico-clínicos y microbiológicos de aguas, productos de la pesca y la agricultura y comidas preparadas 626/LE1271

CENTRO MUNICIPAL DE ACÚSTICA DEL AYUNTAMIENTO DE VALLADOLID (CMA)

Ensayos en acústica industrial 627/LE1371

LABORATORIO DE RADIOACTIVIDAD AMBIENTAL DE LA UNIVERSIDAD DE EXTREMADURA (LAUREX)

Ensayos de radioactividad ambiental en aguas 628/LE1260

LABORATORIOS BIOTEST, S.L.

Análisis físico-químicos en aguas y microbiológicos en alimentos y aguas 629/LE1262

HOSPITAL UNIVERSITARIO "PRÍNCIPE DE ASTURIAS". SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS – LABORATORIO DE URGENCIAS

Bioquímica 630/LE1377

FUNDACIÓN CENTRO TECNOLÓGICO DO GRANITO DE GALICIA

Ensayos en piedra natural 631/LE1350

LABORATORIO MUNICIPAL DE BENIDORM

Análisis físico-químicos de aguas 632/LE1195

CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA. LABORATORIO DE SANIDAD AMBIENTAL.

Ensayos de Legionella en aguas 633/LE1222

HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE LABORATORI CLINIC

Bioquímica y Hematología 634/LE1378

INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA Y CIENCIAS FORENSES. DEPARTAMENTO DE MADRID

Análisis toxicológicos y forenses 297/LE1367

Análisis físico-químicos de aguas 297/LE1366

CALIBRACIÓN

ENDESA GENERACIÓN, S.A.

Electricidad – Alta Tensión 177/LC394

P & B INSTRUMENTS, S.C.P.

Mecánica – masa 178/LC337

BRÜEL AND KJÆR SOUND & VIBRATION MEASUREMENT A/S

Acústica 179/LC483

UNIVERSIDAD DE CÁDIZ. CENTRO DE METROLOGÍA INDUSTRIAL

Dimensional 180/LC486

INSPECCIÓN

SERVICIO DE PESCA Y ACUICULTURA. DIRECCIÓN GENERAL DE GANADERÍA Y PESCA DE MURCIA

Inspección Agroalimentaria 152/EI1248

DIVISIÓN DE SISTEMAS E INGENIERÍA ELECTRÓNICA (DSIE) DEL DEPARTAMENTO DE TECNOLOGÍA ELECTRÓNICA DE LA UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE CARTAGENA

Inspección Industrial 153/EI1277

ECA ITV RIOJA ALTA, S.L. (Unipersonal)

Inspección Industrial 154/EI1266

EFICIEN, S.A. (Unipersonal)

Inspección Industrial 155/EI1271

INSPECCIÓN TÉCNICA DE VEHÍCULOS

ITV OCAÑA, S.A.

Inspección Técnica de Vehículos 42/EI/ITV053

CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN

BUREAU VERITAS CERTIFICATION, S.A. (Unipersonal)

Certificación de Sistemas de Gestión de la Seguridad de los Alimentos 4/C-SG021

Certificación de Sistemas de Gestión Forestal 4/C-SG026

La actividad de ENAC en el ámbito de las aguas ha experimentando un crecimiento muy significativo que viene motivado por el gran interés que todos los aspectos relacionados con su calidad despiertan tanto entre los consumidores, como entre las diferentes administraciones.

ENAC CONTRIBUYE A GARANTIZAR EL CONTROL DE LA CALIDAD DEL AGUA

A concepción del agua como un recurso limitado es una de las características de nuestra actual sociedad. La preocupación por su gestión y utilización, y el conocimiento y control de las repercusiones de todas las actividades sobre este bien hace que cada vez más los ciudadanos exijan a los poderes públicos mayores y más eficaces controles que eviten todo abuso y su degradación.

La regulación que persigue el control y vigilancia en todos y cada uno de los procesos del ciclo integral del agua, desde su captación hasta su devolución al medio natural, está provocando una mayor demanda de servicios de análisis y de inspección acreditados.

VERTIDOS Y CALIDAD DEL MEDIO RECEPTOR

La Orden MAM/985/2006 de 23 de marzo, por la que se desarrolla el régimen jurídico de las entidades colaboradoras de la Administración Hidráulica en materia de control y vigilancia de calidad de las aguas y de gestión de los vertidos al dominio público hidráulico exige la acreditación de acuerdo con UNE-EN ISO/IEC 17025 si el ámbito de actuación son ensayo y UNE-EN ISO/IEC 17020 si es inspección, para ser autorizado como enti-

dad colaboradora por el Ministerio de Medioambiente.

Su función es proporcionar la información requerida para otorgar, renovar o modificar las autorizaciones de vertido, información que debe asegurar a la Administración hidráulica la adecuación de las instalaciones de depuración y de los elementos de control y su funcionamiento a las normas y objetivos de calidad de las aguas y las condicio-



Aguas de consumo

en el caso del agua de consumo, la normativa vigente (RD 140/2003) requiere la participación de laboratorios, públicos o privados, para llevar a cabo su control analítico, estableciendo que los laboratorios que realicen estas actividades y superen 5.000 muestras anuales deben estar acreditados de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

nes cualitativas y cuantitativas de estos vertidos. Así mismo estas entidades pueden llevar a cabo otras actividades de apoyo a la administración hidráulica, como la realización de los programas de control de vertido, de

una evolución en cuanto al tipo de actividades, desde las más tradicionales -análisis físico-químicos y microbiológico de aguas-, hasta las más novedosas, como los análisis de radioactividad en aguas, los análisis para prevención y control de la legionelosis, los de toxicidad, o los análisis requeridos por la Directiva Marco de Aguas (DMA).

En esta Directiva, que constituye un marco Comunitario fundamentalmente medioambiental para la protección de las aguas, se establece el concepto de "estado ecológico", como una expresión de la calidad y funcionamiento de los ecosistemas acuáticos y el uso, junto con los ya tradicionalmente usados indicadores físico-químicos, de diversos componentes biológicos para la clasificación del estado ecológico de los ríos, entre los cuales se encuentra la composición y abundancia de la fauna bentónica de invertebrados, para cuya determinación ya se han producido las primeras acreditaciones.

La actividad de los más de 263 laboratorios y 23 entidades de inspección acreditados en este campo contribuyen al control y vigilancia en todos y cada uno de los procesos del ciclo integral del agua

los programas de seguimiento o la verificación del cumplimiento de los objetivos y normas de calidad ambiental establecidas para el medio receptor.

EVOLUCIÓN DE LAS ACTIVIDADES ACREDITADAS

Este crecimiento cuantitativo de laboratorios y entidades de inspección acreditadas ha ido acompañado de

D. Gonzalo Sáenz de Samaniego, Consejero de Agricultura, Pesca y Alimentación del Gobierno Vasco

“LA ACREDITACIÓN ENAC GENERA CONFIANZA Y TRANQUILIDAD A CLIENTES Y CONSUMIDORES”

Concedor de la creciente exigencia de los consumidores a la hora de comprar, reconoce la importancia de la acreditación de ENAC ya que “aporta confianza y seguridad y es la mejor vía para garantizar la calidad de los productos”.

¿UÉ papel juega la acreditación de ENAC y en qué actividades desarrolladas por su consejería es utilizada?

Para el Departamento de Agricultura, Pesca y Alimentación la acreditación es una herramienta imprescindible para generar confianza sobre la calidad y características de los productos y servicios que se ofrecen al consumidor y a los clientes.

los laboratorios que dependen de nuestro Departamento (Azti, Neiker y Lekunberri) están cumpliendo con las acreditaciones previstas. Y por otra, este Departamento ha sido uno de los promotores de la acreditación en la certificación de productos con distintivos de calidad y origen, al impulsar la Fundación Kalitatea, entidad constituida entre otros con el objetivo

para las tres Denominaciones de Origen de Txakoli, es el reconocimiento al gran esfuerzo que han realizado los viticultores, bodegueros y la propia administración vasca, junto con la Fundación Kalitatea, para demostrar el cumplimiento de los reglamentos técnicos, su buen hacer y la implantación de sistemas que aseguran la autenticidad y calidad del Txakoli etiquetado.

Este Departamento constituyó esta Fundación en 1998 para garantizar la calidad y origen de los productos con Distintivos en el País Vasco, y de esta forma, asegurar la fiabilidad y consistencia del control y certificación de los productos alimentarios. Por lo tanto, no sólo estamos satisfechos, sino orgullosos de este nuevo reconocimiento, ya que consideramos que es de nuevo el fruto de un trabajo bien hecho y la consolidación de una apuesta por ofrecer a las empresas alimentarias una garantía de imparcialidad, independencia y competencia técnica.

Esta Acreditación que se le otorga a la Fundación Kalitatea, es la primera acreditación que certifica una Denominación de Origen Vínica, y



Primera acreditación de una Denominación de Origen Vínica

El pasado mes de febrero se ha otorgado a Fundación Kalitatea la primera acreditación para certificar una Denominación de Origen Vínica, la D.O. del txakoli de Getaria, Álava y Vizcaya.

El sistema incluye inspecciones de todas las parcelas vitícolas (variedades y control de rendimientos) y auditorías con toma de muestras en las bodegas acogidas a las Denominaciones de Origen, verificando todos los requisitos recogidos en su reglamento.

Esta nueva acreditación se suma a las acreditaciones con las que ya contaba Kalitatea para las inspecciones realizadas para el Consejo Regulador de la Denominación de Origen del Queso Idiazabal y para la certificación del etiquetado facultativo de la marca de carne de vacuno.

“No sólo es que utilicemos la acreditación de ENAC, sino que al considerarla como una herramienta válida, la estamos impulsando”

Lógicamente no sólo es que la utilicemos, sino que al considerarla como una herramienta válida, la estamos impulsando.

Por una parte, existen directivas para el control oficial de los productos alimenticios, que cada vez más, nos condicionan al uso de laboratorios cuyas determinaciones estén acreditadas. Por lo tanto, y siguiendo un orden de prioridad en las diferentes determinaciones que se realizan,

de garantizar al consumidor el origen, calidad y autenticidad de los productos de calidad del País Vasco, donde la acreditación de los sistemas de certificación, ha sido una apuesta permanente desde su creación.

¿Cómo valora la reciente acreditación de Kalitatea como certificadora de las tres denominaciones de origen de Txakoli?

La obtención de la acreditación

para esta entidad, que sigue siendo la única entidad de certificación de producto acreditada de Euskadi, es un gran mérito el poder ofrecer a sus clientes la máxima confianza y garantía en sus servicios.

¿Qué ventajas cree que reporta al sector agroalimentario el trabajar con organismos de evaluación de la conformidad acreditados?


Para el sector alimentario del País Vasco acogido a pliegos de calidad voluntarios (Denominaciones de origen, Eusko Label, Agricultura ecológica...) las ventajas de trabajar en estos momentos con organismos de

evaluación acreditados se resume en confianza y tranquilidad. Es la mejor vía para mejorar y garantizar la calidad de los productos a sus clientes y consumidores, para establecer criterios de evaluación homogéneos a escala global y como herramienta clave para facilitar el comercio nacional e internacional, por su contribución a la eliminación de barreras.

En estos momentos y en concreto para las tres Denominaciones de Txakoli al ser pioneros en el sector vínico, es además una muestra de innovación y mejora continua al adelantarse a las normativas Comunitarias en esta materia.

¿Cómo considera que la acreditación de ENAC contribuye a asegurar al consumidor el control y la seguridad de los alimentos?

El consumidor y la satisfacción de sus necesidades y exigencias, se ha convertido en el centro de la cadena de producción alimentaria. Los consumidores exigen cada vez más garantía de que lo que compran se corresponde exactamente con lo que les han ofrecido, y más en aquellos productos con una calidad diferenciada en origen como es el caso de las Denominaciones y distintivos, donde las labores de control y certificación de los productos son imprescindibles. Por lo tanto la acreditación para ellos representa las máximas garantías de control, una mayor transparencia y claridad en todo el proceso y el máximo nivel de autoexigencia de las empresas alimentarias en el cumplimiento de las normativas.



Crterios Generales de ACREDITACIÓN de Laboratorios Clínicos

ENAC ha publicado en el mes de marzo el documento “Crterios Generales de acreditación de Laboratorios Clínicos” (CGA-ENAC-LCL). En este documento se recogen las aclaraciones o precisiones del contenido o la interpretación de algunos apartados de la norma UNE-EN ISO 15189 cuando ésta va a ser utilizada en un proceso de acreditación y que deben ser tenidas en cuenta por los laboratorios como criterios a cumplir para obtener o mantener la acreditación de ENAC.

OS criterios recogidos en este documento son fruto de la experiencia adquirida en los procesos de acreditación de laboratorios clínicos llevados a cabo bajo esta norma hasta el momento, de la participación de ENAC en los foros internacionales y, sobre todo, de la colaboración de los profesionales del laboratorio clínico a través de las sociedades científicas.

EXPERIENCIA EN LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

Desde el año 2005 en que se otorgaron las primeras acreditaciones a laboratorios clínicos, ENAC ha ido recogiendo experiencia en la aplicación de la norma para la evaluación de estos laboratorios. En estos años se han evaluado laboratorios de diferentes especialidades (inmunología, bioquímica, genética, microbiología, hematología) y de diferentes niveles de especialización, desde centros nacionales de referencia, a laboratorios de rutina básica o de urgencias. Esta necesaria experiencia ha servido como base para establecer los criterios recogidos en el CGA.

PARTICIPACIÓN EN LOS FOROS INTERNACIONALES

ENAC participa en los foros internacionales de discusión sobre la norma ISO 15189 y su utilización en los procesos de acreditación. De especial interés ha sido la participación en el Grupo de Trabajo de EA para Laboratorios Clínicos, donde representantes de los organismos de acreditación europeos, junto con profesionales de laboratorios y de las compañías productoras de materiales para el diagnóstico in vitro trabajan de manera continuada sobre los aspectos más críticos de la norma y sobre aquellos que necesitan de aclaraciones, con el fin de adoptar una postura homogénea de todos los miembros de EA durante las evaluaciones.

COLABORACIÓN CON LAS SOCIEDADES CIENTÍFICAS

Desde la publicación de la norma ISO 15189, ENAC ha considerado que las sociedades científicas debían jugar un papel fundamental en el esta-

blecimiento de criterios. Por ello, a lo largo de estos años, ha firmado acuerdos de colaboración con las sociedades científicas de todas las especialidades.

- ✓ AEBM (Asociación Española de Biopatología Médica)
- ✓ AEDP (Asociación Española de Diagnóstico Prenatal)
- ✓ AEFA (Asociación Española de Farmacéuticos Analistas)
- ✓ AEHH (Asociación Española de Hematología y Hemoterapia)
- ✓ SEAP (Sociedad Española de Anatomía Patológica)
- ✓ SEI (Sociedad Española de Inmunología)
- ✓ SEIMC (Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica)
- ✓ SEQC (Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular)

Todas las sociedades han participado en el proceso de revisión de este documento, pero esta colaboración se mantiene activa en muchos otros aspectos necesarios, como la expresión de los alcances de acreditación, los criterios mínimos de competencia técnica para determinados campos, elaboración de otros documentos de apoyo a la acreditación, etc.

CONTENIDO DEL DOCUMENTO CGA-ENAC-LCL

En este documento se matizan aspectos que afectan a varios apartados de la norma, especialmente en la parte técnica, en la que todos sus apartados son objeto de aclaración o interpretación.

Entre los aspectos que requerían una mayor definición de criterios se encuentran los procedimientos preanalíticos. Por una parte, la fase preanalítica es un proceso crítico en los laboratorios clínicos y, de hecho, la necesidad de definir requisitos para la misma fue uno de los principales motivos para la elaboración de una norma ISO específica para esta actividad. Por otra, existe una gran variedad de situaciones en los diferentes laboratorios clínicos, en relación principalmente con la responsabilidad

en la obtención de las muestras y en el transporte de las mismas. Así, hay muestras obtenidas fuera del laboratorio, bajo la responsabilidad del laboratorio en algunos casos y en otros bajo la de los servicios o centros solicitantes.

Además, algunos tipos de muestras, como son las quirúrgicas o diferentes líquidos biológicos (cefalorraquídeo, amniótico, sinovial, etc), son obtenidas por profesionales de especialidades diferentes a las del laboratorio clínico. Esta variedad de situaciones debe ser tenida en cuenta en los procesos de acreditación ya que, cualquiera que sea la organización y estructura de un laboratorio clínico y el tipo de muestras y procedencia de las mismas, el laboratorio debe demostrar competencia técnica para estas actividades de forma que se asegure la calidad de las muestras. En el Documento elaborado por ENAC se establecen los criterios para evaluar la competencia técnica de los laboratorios en la fase preanalítica, cualquiera que sea el tipo de laboratorio clínico.

Tal y como se recoge en la norma UNE-EN ISO 15189, una característica de los laboratorios clínicos es la inclusión de interpretaciones y recomendaciones en el Informe de laboratorio. Debido a la gran variedad de pruebas que se llevan a cabo y a los continuos cambios e incorporación de nuevos métodos, es necesario en algunos casos, que el informe del laboratorio incluya la interpretación de los hallazgos o resultados, de forma que la información recogida en el informe sea comprensible al médico peticionario, quien va a basar sus decisiones clínicas en dichos informes. Por ello, en el CGA se establece en qué casos y bajo qué condiciones se pueden incluir dichos comentarios en el informe. La validación de los métodos analíticos también es objeto de aclaración en el CGA. Los criterios recogidos en el documento son los acordados a nivel europeo en el anteriormente citado Grupo de Trabajo de EA de Laboratorios Clínicos. El contenido de este documento no incorpora nuevos requisitos para los laboratorios, por lo que ENAC lo aplicará en sus evaluaciones a partir de su publicación.

plan ADAPTA

En ella se establece el nuevo modelo de evaluación y los requisitos que deben cumplir las entidades que deseen acogerse a él. Dicho modelo tiene en consideración las particularidades de este tipo de entidades que deben asegurar un alto nivel de control centralizado de los procesos clave de las actividades de inspección que realizan y pone especial énfasis en la necesidad de aumentar el compromiso por parte de las entidades en sus propios procesos de control.

Los objetivos del modelo propuesto se sintetizan en los siguientes puntos:

- > Aumentar la eficiencia del proceso de evaluación haciendo que todos los agentes que participan en el proceso se concentren en la evaluación de los aspectos críticos de la actividad que realizan estas entidades, eliminando posibles ineficiencias asociadas a la repetición de acciones.
- > Garantizar que las entidades ejerzan el adecuado grado de control de las actividades que se realizan en los distintos emplazamientos.
- > Buscar la simplificación de los procesos de evaluación y aumentar su valor añadido.
- > Reducir los costes estructurales del proceso de evaluación.

El nuevo modelo se pondrá en marcha para su validación en una fase piloto de implantación que se desarrollará en el periodo abril 2008-marzo 2009. Al finalizar esta fase se confirmará el modelo con los ajustes que se consideren necesarios, todo ello con la participación tanto de las entidades como de la Administración.

A lo largo de este proceso se identificarán asimismo las líneas de mejora adaptables a entidades de inspección con un número inferior de emplazamientos.

NUEVO MODELO DE EVALUACIÓN PARA ENTIDADES DE INSPECCIÓN CON MÚLTIPLES EMPLAZAMIENTOS

La NT- 41 “Entidades de Inspección con múltiples emplazamientos”, recientemente aprobada y elaborada en el marco del Plan ADAPTA “Modernización del sistema de evaluación” es de aplicación a Entidades de Inspección y Organismos de Control que tienen como base de su acreditación la norma UNE-EN ISO/IEC 17020 y que disponen de más de 7 emplazamientos cubiertos por la acreditación.

EA APRUEBA SU POLÍTICA SOBRE ACREDITACIÓN TRANSFRONTERIZA

En su pasada Asamblea General la European Cooperation for Accreditation – EA -, aprobó el documento sobre “Política de cooperación sobre acreditación transfronteriza de los miembros de EA”

El documento gravita sobre los conceptos de “cooperación” y “no competencia” que están en la base del modelo de acreditación en Europa y en los principios de actuación de EA.

“Los Organismos de Acreditación miembros de EA están establecidos para ofrecer sus servicios a su mercado local y para operar la acreditación sin ánimo de lucro y sin motivaciones comerciales. Es política de EA que sus miembros no promocionen u ofrezcan su acreditación en los países de otros miembros de EA. Los miembros de EA no competirán con otros miembros de EA. Los miembros de EA solamente se plantearán ofrecer servicios de acreditación a países o economías de otros miembros de EA en cooperación con el Organismo de Acreditación de EA, a menos que el acreditador local rehúse colaborar en cuyo caso el miembro de EA podría continuar con el proceso”.

Sobre esa base el documento instrumenta los siguientes conceptos fundamentales:

- > La cooperación obligatoria entre miembros de EA que deberán subcontratar la evaluación de los organismos situados en países o economías de otro miembro de EA al acreditador local.
- > El intercambio de información entre el acreditador local y el extranjero relativa a solicitudes, suspensiones, reclamaciones, etc
- > La adecuación al mercado local estableciendo que los períodos de seguimiento y reevaluación deben ser los establecidos por el acreditador local.
- > El control en las evaluaciones de EA de la aplicación efectiva por los miembros de sus obligaciones.
- > La transparencia, con la creación de una base de datos en EA en la que se recojan las actividades de acreditación de cada uno de los miembros en el extranjero.

Desde ENAC hemos defendido siempre posturas similares a las ahora establecidas en la política de EA y, por tanto, celebramos la aprobación de este documento que, a nuestro entender, aportará grandes beneficios a la acreditación en Europa.



El documento gravita sobre los conceptos de “cooperación” y “no competencia”

III FORO CON LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO AGROALIMENTARIO

En el mes de marzo se ha celebrado el III Foro Agroalimentario, al que asistieron representantes de todas las Comunidades Autónomas y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

URANTE esta jornada se informó del estado actual de las acreditaciones concedidas por ENAC en el ámbito voluntario y voluntario-regulado así como de los diferentes documentos normativos que se incluyen en los alcances de acreditación otorgados.

Otro de los temas tratados ha sido la comunicación específica entre ENAC y las autoridades competentes responsables de las autorizaciones de los organismos de control establecidos por las diferentes normativas vigentes, así como los mecanismos generales de comunicación.

La situación y la previsión de actividades de ENAC de cara a la próxima entrada en vigor del reglamento comunitario relativo a las Denominaciones de Origen, fue uno de los principales temas específicos abordados en esta edición del FORO.

Entre estas actividades se encuentran la próxima realización de una jornada, organizada por ENAC, dirigida a los consejos reguladores y que contará con la participación de los integrantes de este Foro.

CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO	Acreditaciones	En proceso
> Aceite de oliva virgen extra	1	1
> Aves de Corral (Etiquetado Facultativo)	1	1
> Frutas y hortalizas		
EUREP GAP	15	3
Naturane	1	2
Naturesense	-	1
Producción Controlada UNE 155000	1	-
> Fertilizantes	-	3
> Industrias:		
BRC-Food	10	3
BRC-IOP	1	-
IFS	6	1
FACE (productos para celíacos)	2	3
> Jamón Serrano ETG	6	1
> Norma de Calidad de Productos Ibéricos	-	14
> Marcas de Garantía	1	3
> Piensos CESFAC	3	-
> Producción Agraria Ecológica	4	8
> Producción Integrada	1-	5
> Acuicultura (EUREPGAP)	-	1
> Vacuno		
Etiquetado Facultativo de Vacuno	12	-
Indicaciones Geográficas Protegidas	1	-
> Vinos	5	10
> Denominaciones de Origen e IGP	2	3
INSPECCIÓN DE PRODUCTO	Acreditaciones	En proceso
> Denominaciones de Origen	3	-
> Norma de Calidad de Productos Ibéricos	4	13
> Pesca y acuicultura	-	1
> Producción animal	1	-
> Vinos	-	1
> Producciones Agrarias Ecológicas	-	4

Reuniones nacionales

III SIMPOSIUM INTERNACIONAL SOBRE LABORATORIO CLÍNICO Y CALIDAD

17 y 18 de abril 2008 en Barcelona
Representa a ENAC: I. De la Villa

CURSO DE ACTUALIZACIÓN DE LA ACTIVIDAD INSPECTORA EN MATERIA DE CALIDAD Y EVALUACIÓN AMBIENTAL

22 de abril 2008 en Santiago de
Compostela
Representa a ENAC: F. Ordeig

CURSO DE SISTEMAS DE CALIDAD EN LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

22 y 24 de abril 2008 en Madrid
Representa a ENAC: H. González

CURSO ENAC SOBRE LA NORMA UNE-EN ISO 15189

8 de mayo 2008 en Sevilla
Representa a ENAC: I. De la Villa

GRUPO EUROPEO DE TRABAJO EN INFECCIONES POR LEGIONELLA (EWGLI)

12 de mayo 2008 en Madrid
Representa a ENAC: I. De la Villa

Reuniones internacionales

COMITÉ EJECUTIVO DE EA

27 de mayo 2008 en Tallin
Representa a ENAC: I. Pina

ASAMBLEA GENERAL DE EA

Del 11 al 13 de mayo 2008 en Madrid
Representa a ENAC: B. Rivera / I. Pina

Jornada sobre denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas

EL 10 de junio tendrá lugar en Madrid la Jornada sobre Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas organizada por ENAC con el objetivo de difundir y aclarar los principales aspectos y requisitos de la acreditación para la certificación los productos regulados por el reglamento (CE) 510/2006.

La Jornada, que contará con la participación de los representantes de las distintas Comunidades Autónomas con competencias en esta materia, está dirigida a las 110 entidades que gestionan la certificación de los productos que actualmente están incluidos en el registro comunitario.

Las Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas constituyen el sistema utilizado en Europa para el reconocimiento de una calidad superior, consecuencia de características propias y diferenciales, debidas al medio geográfico en el que se producen las materias primas, se elaboran los productos, y a la influencia del factor humano que participa en las mismas.

Accreditación—Aportando confianza en el mercado global

EL 9 de junio de 2008 ha sido designado el primer Día Internacional de la Acreditación por IAF, International Accreditation Forum e ILAC, International Laboratory Accreditation Cooperation.

La acreditación - en tanto que mecanismo independiente y riguroso que garantiza tanto la competencia técnica, imparcialidad e integridad de los organismos de control, como el valor y la fiabilidad de las correspondientes declaraciones de conformidad - refuerza la confianza en el mercado global.





Acreditación
de ENAC es su

mejor garantía

Si la calidad es una
de sus prioridades,
la acreditación es
su mejor garantía.



Acreditación. Empresa