

LOS PROGRAMAS DE ACREDITACIÓN

El procedimiento de acreditación de laboratorios establece claramente que es potestad de cada laboratorio la definición de su alcance de acreditación. Esta definición puede obedecer, por tanto, a diferentes criterios aplicados por cada organización y que pueden ser de muy diversa naturaleza, no sólo técnicos. Por ejemplo, pueden ser de índole comercial, económicos etc. Como consecuencia de ello, puede ocurrir, y de hecho así ocurre, que los laboratorios ofrezcan al mercado sólo determinados ensayos acreditados, aun cuando las necesidades analíticas de éste exigen un conjunto de ensayos acreditado más amplio. Esta realidad puede llevar a distorsiones en la toma de decisiones por parte de los operadores económicos, bien porque no dispongan de la totalidad de resultados acreditados que requieren, bien porque tengan que dedicar más esfuerzos a localizar diferentes laboratorios acreditados para lograr disponer de un servicio de análisis ajustado a sus necesidades que esté totalmente amparado por la acreditación. Esta situación no está reñida con los requisitos de uso de la marca ENAC, que en todo momento obligan a diferenciar claramente las actividades acreditadas de las no acreditadas.

Por tanto, es obvio que aquellos laboratorios que aseguren una cobertura completa de las necesidades de sus clientes de una manera acreditada, no sólo asegurarán el mismo nivel de calidad y fiabilidad técnica para todos los parámetros analíticos requeridos sino que lograrán una mayor credibilidad y confianza por parte del mercado así como una mayor visibilidad en éste.

Así, por ejemplo, en aquellos sectores en los que el nivel regulatorio es elevado y, por tanto, están muy definidas las distintas actividades de evaluación de la conformidad que es preciso llevar a cabo para cumplir con una finalidad prevista, será de gran utilidad para los clientes de las organizaciones acreditadas disponer de un mecanismo que les permita identificar de manera ágil y transparente sólo a aquellas organizaciones que están en disposición de actuar de manera acreditada en toda la extensión de esa finalidad.

Por todo ello, ENAC pone a disposición de los laboratorios acreditados la posibilidad de acreditarse para *programas de acreditación* como una forma de potenciar que los laboratorios se doten de todas las herramientas analíticas necesarias amparadas por la acreditación. De esta forma se podrá lograr que la información que se traslada al mercado llegue a éste de forma clara y la selección por parte de los clientes de los organismos de la evaluación de la conformidad que pueden ofrecerles un servicio acreditado en su totalidad sea más sencilla y fiable.

¿Qué es un Programa de Acreditación?

Se entiende por *Programa de Acreditación* un grupo de ensayos que es necesario ejecutar en su totalidad para lograr una finalidad concreta, de forma que si solo se ejecutan algunos de ellos la finalidad no se logra. Pueden establecerse para un conjunto de producto o materiales aunque también es posible la aplicación sólo en un producto o material específico.

¿Qué es una *finalidad prevista*?

Normalmente, una finalidad engloba a un conjunto definido de actividades de evaluación de la conformación necesarias para que los agentes del mercado dispongan de toda la información completa para evaluar el cumplimiento con unas determinadas especificaciones. Puede obedecer a un marco reglamentario aunque no necesariamente.

Por ejemplo, en el caso de laboratorios de ensayo agroalimentarios la información nutricional para el etiquetado de los alimentos, o la información sobre la presencia de gluten y alérgenos o los ensayos en el ámbito de la seguridad alimentaria microbiológica. En estos ejemplos, el objetivo principal de establecer Programas de Acreditación es el aportar una información clara al mercado y, en su caso, a las autoridades competentes, de los laboratorios que están acreditados en la totalidad de los ensayos requeridos para lograr la finalidad del programa.

¿Por qué son necesarios los Programas de Acreditación?

Porque son un activo para los laboratorios acreditados ya que permiten visibilizar mejor aquéllos que están en disposición de ofrecer un servicio acreditado integral más acorde con las demandas del mercado logrando así un mejor posicionamiento frente a los operadores del sector de interés y en los buscadores, facilitando así la relación comercial y de índole técnico con los clientes. El uso de los Programas de Acreditación como herramienta comercial por las entidades acreditadas facilitará la cobertura de las necesidades de los clientes en todas las actividades de la finalidad prevista asegurando el mismo nivel de competencia técnica para todas ellas. Todo ello redundará en un plus de credibilidad y aceptación en el mercado de la entidad acreditada.

En el caso de los ensayos de control oficial de alimentos, la utilización de los Programas de Acreditación permitirá a la autoridad competente disponer de una herramienta de enorme utilidad para identificar sin dificultad aquellos laboratorios públicos y privados que cumplan con las condiciones necesarias para ser designados para el control oficial.

¿Los Programas de Acreditación están restringidos sólo a determinados sectores?

No. Pueden enfocarse al ámbito agroalimentario, medio ambiental, industrial etc.

¿Cómo pueden localizarse entidades acreditadas para *Programas de Acreditación*?

Los Programas de Acreditación se identificarán explícitamente en los alcances de acreditación haciendo mención, generalmente, a la finalidad que persiguen.

¿Existen Programas de Acreditación *obligatorios*?

No. Solicitar la acreditación para un Programa de Acreditación o sólo para algunos de los ensayos es una decisión del solicitante.

¿Pueden sufrir modificaciones los Programas de Acreditación?

Sí, por ejemplo para la inclusión de nuevos ensayos que se incorporen a la finalidad prevista. Cuando se modifiquen, en caso de que el laboratorio quiera mantener la acreditación para el programa, deberá ampliar su alcance de acreditación consecuentemente. En cada caso se establecerá el periodo de transición correspondiente.

¿Los Programas de Acreditación incluyen requisitos de uso de marca?

No necesariamente. No obstante, sí puede haber Programas de Acreditación que lleven aparejadas condiciones particulares para el uso de la *marca* ENAC. Por otra parte, la acreditación por Programas se espera que simplifique enormemente los informes de los laboratorios, al menos en lo relativo a la diferenciación entre actividades acreditadas y no acreditadas, inclusión de leyendas al respecto etc, y que otro tanto ocurra con las ofertas e información comercial de las entidades acreditadas.

¿Los Programas de Acreditación incluyen requisitos adicionales (ej. técnicos)?

No. Aunque sí es posible que, en determinados casos, se requiera la realización de las actividades que lo conforman aplicando procedimientos normalizados. Asimismo, sólo tiene sentido solicitar Programas de Acreditación para actividades de evaluación de la conformidad cuya realización técnica está bien definida y sujeta a los consensos científicos y de rigor necesarios.

¿Es necesario ejecutar siempre la totalidad de un Programa de Acreditación?

No. La acreditación para un Programa de Acreditación no obliga a la realización de todas las actividades del Programa si no es demandado por el cliente.

¿La acreditación mediante Programas de Acreditación conlleva costes económicos adicionales?

No. El coste es el de un proceso de ampliación si bien pueden estudiarse alternativas para una evaluación más rápida y económica en función del alcance de acreditación de partida. Por otra parte, el mantenimiento de la acreditación del Programa no exige que se tengan que realizar todas las actividades, por ejemplo en el periodo entre dos auditorías, si no ha habido demanda para ello por parte de los clientes de la entidad.

¿Cómo se solicita la acreditación en un Programa de Acreditación?

Mediante una solicitud de ampliación del alcance de acreditación para incluir las actividades de evaluación de la conformidad que forman el Programa de Acreditación. No es necesario estar previamente acreditado para algunas de las actividades de evaluación de la conformidad del Programa de Acreditación en cuestión. No conlleva costes adicionales el hecho de solicitar la acreditación para un Programa.

¿Puede hacerse mención a los Programas de Acreditación en las ofertas e información comercial de las entidades?

Sí, siempre que no se dé información errónea o ambigua del alcance del Programa en cuestión.

¿Los Programas de Acreditación suponen una desventaja competitiva para las entidades acreditadas respecto de entidades acreditadas por otros organismos de acreditación de la UE?

En absoluto. De hecho, hay organismos de acreditación con muchos años de experiencia que han establecido herramientas similares, como es el caso de COFRAC.

¿Qué Programas de Acreditación se encuentran disponibles actualmente para que sean solicitados?

ENAC ha lanzado por el momento tres Programas de Acreditación correspondientes a *Información Nutricional*; a *Gluten y Alérgenos*; y a *Seguridad Alimentaria (Microbiología)* en cuya elaboración ha participado activamente FELAB, aportando el conocimiento y experiencia técnica de los laboratorios en los ensayos que conforman estos Programas. Los Programas están disponibles en la sección de **Documentos** de www.enac.es.

Asimismo, se continuará trabajando para lanzar nuevos Programas de Acreditación siempre que exista la necesidad en el mercado. Por ejemplo, en el sector agroalimentario, se prevé lanzar nuevos Programas de Acreditación para ensayos físico-químicos en aceites, en vinos, en fertilizantes y en pruebas de migración en envases en contacto con alimentos a lo largo de 2017.