



ACTUALIDAD DE LA ACREDITACIÓN

Foros con la Administración Autonómica

Acreditación del Laboratorio de Urgencias
del Hospital Universitario La Paz

Entrevista con Felicitas Mateo Antón, Jefe del Servicio
de Análisis Clínicos del Hospital Universitario La Paz

Proveedores de Programas de
Intercomparación





Nº 34
Cuarto trimestre
2005

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. 3º • 28016 Madrid.

Fax 91 458 62 80

E-Mail: enac@enac.es

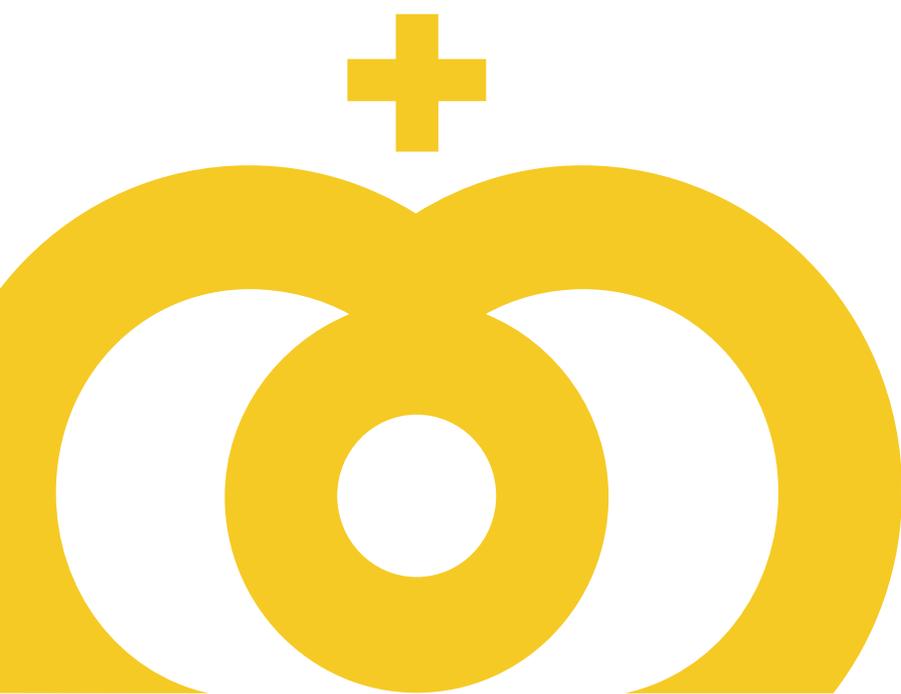
Web: www.enac.es



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.



S U M A R I O

ENAC POR DENTRO
Foros con la Administración
Autonómica

4

Web. Sala de Prensa

4

**NUEVAS
ACREDITACIONES**
Entidades acreditadas por ENAC
hasta el 30 de noviembre de 2005

5

INFORME
La Acreditación de los
Laboratorios Clínicos

6/7

ENTREVISTA
Felicitas Mateo Antón
Jefe del Servicio de Análisis Clínicos
del Hospital Universitario La Paz

8/9

SECTORES
Agroalimentario
Acreditación del Consejo Catalán de
Producción Agraria Ecológica

10



editorial

NUEVOS RETOS CUMPLIDOS

Siempre ha sido filosofía de ENAC dar respuesta a las necesidades del mercado, en cualquier campo de actividad, ofreciendo y poniendo a su disposición evaluadores de la conformidad fiables que hayan demostrado su competencia técnica mediante un proceso de evaluación único, transparente, reproducible y con plena aceptación internacional.

Con la aprobación de la norma UNE-EN ISO 15189 se abría la posibilidad de demostrar la competencia técnica de los laboratorios clínicos, tomando como referencia una norma de reconocimiento internacional, mediante un proceso igualmente reconocido internacionalmente como es el de la acreditación. Se establecía una norma específica que se ajustara mejor a las particularidades del sector médico y que se utilizara como base para el reconocimiento de la competencia técnica.

Dicha norma ha representado un hecho fundamental en el desarrollo de este sector. Desde su aprobación, ENAC ha impulsado y apoyado las acciones de información sobre la norma ISO 15189 mediante su participación en distintos cursos, simposium y congresos. Además, ha firmado acuerdos de colaboración con las principales sociedades y asociaciones científicas que representan a los profesionales de todas las especialidades y participa en el Grupo de Trabajo de Laboratorios Clínicos de EA. Recientemente ha otorgado la acreditación, según dicha norma al Hospital Universitario La Paz de Madrid y hay muchos otros laboratorios en proceso.

ENAC seguirá dando respuesta en éste y todos aquellos sectores que demanden sus servicios, para seguir siendo una herramienta eficaz y ágil al servicio de la Administración y las empresas españolas.

Aeroespacial

Nuevo procedimiento ATECMA

10

Sanitario

Entidades de Inspección de Instalaciones de Riesgo de Legionella en la Comunidad de Aragón

11

Congreso de Toxicología

NOS INTERESA

Inspección y Ensayos en la Norma de Calidad de Productos Ibéricos

12

La Acreditación de Proveedores de Programas de Intercomparación.

Primer proveedor español acreditado

13

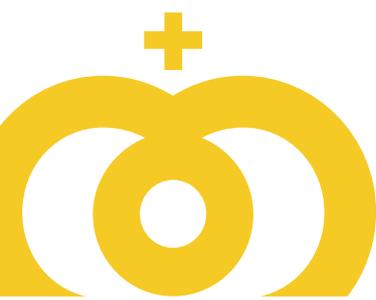
14

AGENDA

Listado de eventos nacionales e internacionales

15

ENAC en Qualimetrics



Foros de encuentro con las Administraciones Autonómicas

Durante el mes de octubre se han celebrado en ENAC los primeros "Foros con Comunidades Autónomas" que han contado con la participación de representantes de la Administración de la práctica totalidad de las Comunidades Autónomas.

Estos Foros se han creado en ENAC como una herramienta orientada a mejorar los flujos de información, incrementar el intercambio de puntos de vista e inquietudes sobre los distintos aspectos de la acreditación y aumentar la implicación de la Administración en los procesos de acreditación en aquellas actividades que se desarrollan en el campo reglamentario o en el voluntario regulado y que, por tanto, requieren de una supervisión por parte de los poderes públicos.

Concretamente se han celebrado los Foros correspondientes a:

- Organismos de Control
- Inspección Técnica de Vehículos
- Inspección medioambiental

Durante las reuniones se analizaron y concretaron, tanto las actuaciones que va a llevar a cabo ENAC para mejorar el servicio que presta a las Administraciones Públicas, aumentando la información y facilitando su implicación en los diferentes aspectos de la acreditación en estos campos, como los mecanismos de información y comunicación de retorno de la Administración hacia ENAC sobre la actuación de los organismos acreditados, y la reglamentación desarrollada

por las diferentes Comunidades Autónomas y que ENAC debe tener en cuenta en sus evaluaciones.

La creación de los Foros, que celebraremos con una periodicidad mínima anual, viene a reforzar el compromiso de ENAC de colaboración y cooperación con los poderes públicos y con la transparencia de nuestras actuaciones, aspectos que consideramos esenciales para generar la adecuada confianza en nuestra actividad de acreditación 



Creados como una herramienta orientada a aumentar la implicación de la Administración en los procesos de acreditación en aquellas actividades que se desarrollan en el campo reglamentario o en el voluntario regulado y que, por tanto, requieren de una supervisión por parte de los poderes públicos.

Nuevas utilidades de www.enac.es. Una web al día

En línea con las acciones de comunicación que viene desarrollando ENAC y, dado el incremento de la demanda de información por parte de los medios, la página web ha incorporado una nueva sección, "Sala de Prensa", que se convertirá en punto de encuentro con los medios de comunicación, y los restantes usuarios. En este espacio podrán acceder junto a un completo Dossier de Prensa, a

una recopilación de artículos y notas de prensa publicadas por ENAC sobre los distintos aspectos de la acreditación.

Así mismo se ha incluido una nueva utilidad que permite la suscripción electrónica a la Revista "Actualidad de la Acreditación". Mediante la misma los suscriptores recibirán un aviso informándoles de la publicación de cada nuevo número 



NUEVAS ACREDITACIONES

A continuación se reflejan las nuevas entidades acreditadas por ENAC desde el anterior número de la revista. 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

- SERVICIO AGRARIO DE LA DIPUTACIÓN PROVINCIAL DE PONTEVEDRA.
Laboratorio de Mouriscade.
Análisis químicos de piensos y sus materias primas 478/LE1082
- TECNO AMBIENTE, S.L.
Análisis físico-químicos de aguas residuales, lixiviados, residuos, lodos y sedimentos 479/LE1035
- LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE ALMERÍA
Análisis físico-químicos y microbiológicos de alimentos y aguas 480/LE568
- FREMAP. MUTUA DE ACCIDENTES DE TRABAJO Y ENFERMEDADES PROFESIONALES DE LA SEGURIDAD SOCIAL.
Laboratorio de Higiene Industrial
Contaje de Fibras 481/LE1072
- TRATAMIENTOS GUADALQUIVIR, S.L.
Análisis de productos fitosanitarios 482/LE928
- LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE JAEN
Análisis físico-químicos y microbiológicos de aguas y alimentos 483/LE573
- INSTITUTO TECNOLÓGICO AGRARIO DE CASTILLA Y LEÓN. ESTACIÓN TECNOLÓGICA DE LA CARNE
Análisis físico-químicos de productos agroalimentarios 484/LE1095
- URIKER, S.L.
Análisis físico-químicos de aguas continentales, residuales y de consumo 485/LE775
- CENTRO DE ANÁLISIS DE AGUAS, S.A.
Análisis físico-químicos de aguas continentales y residuales. Toma de muestra de aguas 486/LE1065
- ANALIZAGUA-LABORATORIO DE RECURSOS NATURALES, S.L.
Análisis físico-químicos de aguas continentales, de consumo y residuales 487/LE1107
- VEIASA. VERIFICACIONES INDUSTRIALES DE ANDALUCÍA, S.A.
Sistemas de medida destinados al suministro de carburantes y combustibles líquidos y manómetros analógicos y electrónicos de uso público para neumáticos de vehículos 488/LE848
- ACERALIA CORPORACIÓN SIDERÚRGICA, S.A.
Laboratorio de Asturias
Emisiones Atmosféricas 489/LE1098
- ANECOOP SOCIEDAD COOPERATIVA
Análisis multiresiduos de plaguicidas en frutas y hortalizas 490/LE1104
- HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PAZ
Laboratorio de Urgencias UNE-EN ISO 15189 491/LE1130
- GEOPRIN, S.A.
Balastos 492/LE1073
- LABORATORIO ANALÍTICO BIOCLÍNICO, S.L.
Análisis químico de aguas y productos vegetales y genético de melón 493/LE1019
- ATTESTIA DAENSENTO, S.L.
Análisis sensorial 494/LE1032

LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

- INCOTECNIC LAB-PRE, S.L.
Mecánica-Fuerza 160/LC422
- CERTIFICACION Y CALIBRACIÓN, S.L.
Fluidos - Presión y Vacío 161/LC367
- LABORATORIO DE CALIBRACIÓN GECI ESPAÑOLA, S.A.
Electricidad CC y Baja Frecuencia 162/LC417

ENTIDADES DE INSPECCIÓN

- NAVARRA DE MEDIO AMBIENTE INDUSTRIAL, S.A.
Inspección Medioambiental 120/EI223
- GESTIÓN TÉCNICA VETERINARIA INTEGRAL SL
Inspección Agroalimentaria 121/EI135
- ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE CRIADORES DE GANADO PORCINO SELECTO IBERICO PURO Y TRONCO IBERICO
Inspección Agroalimentaria 122/EI137
- ELECINOR, S.A.
Inspección Industrial 123/EI189
- CONTROL & GIS CONSULTORES, S.L.
Inspección Industrial 124/EI174

ENTIDADES DE INSPECCIÓN TÉCNICA DE VEHÍCULOS

- APPLUS ITEUVE ALICANTE, S.A.
Inspecciones Técnicas de Vehículos 29/EI/ITV036
- INSPECCION TECNICA DE VEHICULOS DE CORDOBA, S.A.
Inspecciones Técnicas de Vehículos 30/EI/ITV023
- VALENCIANA DE SERVICIOS ITV, S.A.
Inspecciones Técnicas de Vehículos 31/EI/ITV029

ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS

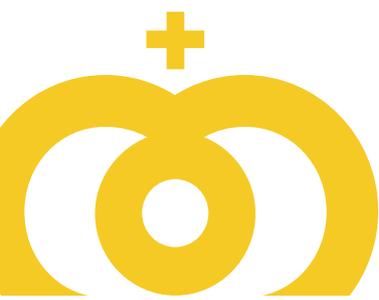
- AGROCOLOR, S.L.
Vino 31/C-PR050
- ACERTA CERTIFICACIÓN, S.L.
Industrias Agroalimentarias (BRC) 32/C_PR066
- CONTROL SOLUTIONS INTERNATIONAL HISPANIA, S.L.
Certificación de Proyectos de I + D + i 33/C-PR074
- CONSELL CATALÀ DE LA PRODUCCIÓ AGRÀRIA ECOLÒGICA (CCPAE)
Producción Agraria Ecológica 34/C-PR067
- CODIMACO - ASSOCIACIÃO INTERPROFISSIONAL GESTORA DE MARCAS COLECTIVAS
Frutas y Hortalizas para consumo en fresco (BRC) 35/C-PR066

ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- ALITER TRADE, S.L.
Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad 30/C-SC041

PROVEEDORES DE PROGRAMAS DE INTERCOMPARACIÓN

- CALITAX - LABAQUA A.I.E.
Aguas, lodos y soportes de muestreo 2/PPI002



Accreditado el Laboratorio de Urgencias del Hospital Universitario La Paz

La Acreditación de los Laboratorios Clínicos



En el mes de noviembre, ENAC concedió la acreditación según la norma UNE-EN ISO 15189 al Laboratorio de Urgencias del Hospital Universitario La Paz. Esta acreditación es la primera concedida a un laboratorio hospitalario e incluye todos los análisis clínicos de urgencias que se realizan en dicho hospital.

La aprobación de la norma UNE-EN ISO 15189: "Laboratorios clínicos: Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia" en 2003 ha sido un hecho de crucial importancia para los laboratorios clínicos. Con ello se abre la posibilidad de demostrar la competencia técnica de estos laboratorios tomando como referencia una norma de reconocimiento internacional mediante un proceso igualmente reconocido internacionalmente como es la acreditación.(1)

La norma contempla en detalle cada una de las etapas clave de los procesos de un laboratorio clínico, preanalítica, analítica y postanalítica, específicamente enfocadas al uso final de los resultados de estos laboratorios: la toma de decisiones clínicas y el cuidado del paciente. Estos requisitos técnicos se complementan con la exigencia de que el laboratorio disponga de un sistema de gestión que garantice la consistencia en el servicio que presta.

La acreditación, como reconocimiento formal de la competencia técnica para realizar un ensayo o grupo de ensayos determinados, implica la existencia de un "alcance de acreditación", es decir, aquellos ensayos para los que el laboratorio ha demostrado dicha competencia.

El alcance lo establece el propio laboratorio, comunicándolo a ENAC al solicitar la acreditación. A partir de ese momento todas las actividades de evaluación se circunscribirán a dicho alcance, lo que implica la evaluación de la competencia del laboratorio en todas las fases anteriormente citadas hasta el informe final, la cualificación del personal implicado, los equipos utilizados

(1) El proceso de acreditación se describe en el Documento PAC-ENAC-LEC, disponible en la web de ENAC, www.enac.es



(incluidos materiales de referencia), el aseguramiento de la calidad, etc.

Habitualmente, los laboratorios inician su “experiencia” en la acreditación con alcances no muy extensos (ej: ensayos agrupados por una metodología o equipo, o un grupo diagnóstico de pruebas) para, una vez obtenida la acreditación de los mismos, proceder a ampliar paulatinamente el alcance en las sucesivas auditorías de seguimiento.

En este sentido es importante resaltar que la norma entiende que el laboratorio debe ser capaz de afrontar todas las fases del proceso (preanalítica, analítica y postanalítica) por lo que, en general, ninguna de ellas puede excluirse de un proceso de acreditación.

LA FASE PREANALÍTICA

Mención especial requiere la fase preanalítica, cuya responsabilidad, asumida por el laboratorio, es la garantía para proporcionar resultados técnicamente válidos. El conocimiento técnico de la fase preanalítica (conservación, tipo de tubos, aditivos, manipulación, etc) es casi exclusivo de los profesionales del laboratorio y, por tanto, a ellos corresponde la elaboración de la documentación necesaria, la formación del personal implicado y el seguimiento de la calidad de dichos procesos (calidad de las muestras, transporte, etc).



Sin embargo, existen situaciones en las que determinadas subetapas de la preanalítica caen claramente fuera del laboratorio (ej: obtención de una muestra quirúrgica), pero incluso en estos casos es el laboratorio quien debe proporcionar la información y documentación necesaria para asegurar la calidad de la muestra sometida a examen y realizar un seguimiento del proceso.

EL EQUIPO AUDITOR

Para llevar a cabo sus evaluaciones, ENAC cuenta con la colaboración de Expertos Técnicos, profesionales que aportan un gran conocimiento y experiencia en los ensayos incluidos en el alcance solicitado y han pasado un riguroso proceso previo de cualificación llevado a cabo en ENAC y una supervisión continua de las actividades de evaluación que realizan.

Por tratarse de un proceso crítico, la cualificación de Auditores y Expertos Técnicos, es uno de los aspectos examinados con más profundidad en las evaluaciones a las que se somete ENAC como firmante de los acuerdos de reconocimiento internacionales.

Por tratarse de un proceso crítico, la cualificación de Auditores y Expertos Técnicos, es uno de los aspectos examinados con más profundidad en las evaluaciones a las que se somete ENAC como firmante de los acuerdos de reconocimiento internacionales.

LA PARTICIPACIÓN DE LOS PROFESIONALES

Debido a que el componente técnico es el elemento fundamental en el proceso de acreditación, desde la aprobación de la norma, ENAC inició contactos con las principales sociedades y asociaciones científicas en la medida en que representan a los profesionales de todas las especialidades.

Esta relación se ha materializado en la firma de Acuerdos de Colaboración con la Asociación

Española de Biopatología Médica (AEBM), Asociación Española de Farmacéuticos Analistas (AEFA), Asociación Española de Hematología y Hemoterapia (AEHH), Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) y Sociedad Española de Química Clínica y Patología Molecular (SEQC), y se está en vías de suscribir acuerdos con sociedades del resto de especialidades.

Poder contar con un banco de potenciales Expertos Técnicos y con el apoyo de dichas sociedades en la definición de criterios técnicos son los principales objetivos de estos acuerdos. Hasta ahora, el apoyo prestado por estas sociedades ha sido fundamental, asumiendo la organización de las actividades de difusión de la norma que se han venido realizando por ENAC. La gran difusión alcanzada no hubiera sido posible sin contar con dicha colaboración.

LA SITUACIÓN EN EUROPA

Por otra parte, ENAC participa en el Grupo de Trabajo de Laboratorios Clínicos dentro de EA (European Co-operation for Accreditation) en el que se comparten las experiencias en la implantación de la norma en los diferentes países y se armonizan criterios de actuación.



En la actualidad, la acreditación de laboratorios clínicos en Europa avanza a un ritmo diferente en cada país, desde el caso de Alemania que cuenta con más de 130 laboratorios acreditados por la norma ISO 15189 hasta los países en los que la norma no ha sido todavía traducida (Finlandia, Croacia, Polonia, etc). En octubre, el número total de laboratorios acreditados en Europa de acuerdo con la nueva norma era de 230 (560 laboratorios están acreditados por la norma ISO 17025). En España hasta el momento se han acreditado 2 laboratorios y varios se encuentran en proceso 

Para más información: ivilla@enac.es



entrevista

■ FELICITAS MATEOS ANTÓN, JEFE DEL SERVICIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ

“La acreditación de ENAC responde a nuestro deseo de mejora continua para optimizar la atención de los enfermos”

El Hospital Universitario La Paz, en Madrid, es el hospital de referencia para una población aproximada de 750.000 habitantes. Recientemente, su Laboratorio de Urgencias ha obtenido la acreditación de ENAC para la realización de todas las pruebas incluidas en su cartera de servicios, según la norma UNE-EN ISO 15189. Para Felicitas Mateos Antón, la Jefe del Servicio de Análisis Clínicos del centro hospitalario, la consecución de la acreditación representa todo un reto profesional y “cuyo estímulo no ha sido otro que el deseo de mejora continua para optimizar la atención de los enfermos y la satisfacción de los facultativos con los que colaboramos en el cuidado de la salud”.

Qué actividades desarrolla el Laboratorio de Urgencias?

El Laboratorio de Urgencias del Hospital Universitario La Paz se encuentra integrado en el Servicio de Análisis Clínicos, que engloba además otros cinco laboratorios, ubicados tanto en las instalaciones de La Paz como en otros Hospitales y centros de especialidades, y asume la responsabilidad de la Fase preanalítica de todo el Área sanitaria así como de las pruebas de gasometrías realizadas a la cabecera del paciente (POCT).

El Hospital Universitario La Paz es el hospital de referencia para una población aproximada de 750.000 habitantes. Su Laboratorio de Urgencias atiende todas las pruebas urgentes del hospital, desde las procedentes de los propios Servicios de Urgencias, como del Hospital de Día de Oncología, de las Unidades de Pacientes Críticos así como todas las pruebas urgentes procedentes de otros servicios del hospital. En el año 2004 atendió a 235.035 pacientes a los que se realizaron 1.778.620 pruebas.

El 25 de noviembre, el Laboratorio de Urgencias del Hospital Universitario de la Paz ha obtenido la Acreditación de ENAC para la realización de todas las pruebas incluidas en su cartera de servicios.

¿Por qué la acreditación?

El plan estratégico del Hospital de 1999 incluía la implantación de un programa de calidad dinámico y mensurable que abarcara sus distintos procesos y servicios, la formación continuada del personal sanitario y no sanitario y la optimización de la gestión de los recursos humanos y materiales.



En ese marco el Laboratorio de Urgencias inició el proceso de optimización de sus procedimientos, enfocado a asegurar la calidad de la atención a los pacientes y satisfacer las necesidades de los facultativos de todas las disciplinas médicas del Hospital, obteniendo en 2003 una certificación de calidad según la norma UNE-EN ISO 9001:2000.

“Estamos abordando distintos proyectos de implantación de los criterios de la Norma UNE-EN-ISO 15189 con el objetivo de ampliar nuestras acreditaciones”

En ese momento, tuvimos conocimiento de la publicación de la norma internacional ISO15189:2003 específica del Laboratorio Clínico y que incorporaba los requisitos relativos a la competencia técnica de este tipo de laboratorios.

La Comisión de Dirección del Servicio decidió documentar adecuadamente todas las actividades de control analítico que ya ejercitábamos adaptándolo a lo exigido en la nueva norma. Así, empezamos a trabajar en este nuevo reto profesional que ha culminado en Noviembre de 2005 con la consecución del certificado de Acreditación de la Competencia Técnica según la norma UNE-EN ISO 15189 emitido por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

El estímulo para ello no ha sido otro que el deseo de mejora continua para optimizar la atención de los enfermos y la satisfacción de los facultativos con los que colaboramos en el cuidado de la salud.

Debo resaltar que la respuesta de todo el personal ha sido extraordinaria y que, sin duda, son ellos nuestra principal riqueza. Su implicación en el proyecto es tan importante que, poco a poco, hemos pasamos de ser un grupo de trabajo a un equipo que comparte objetivos comunes.

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

Los objetivos de calidad del Servicio de Análisis Clínicos se dirigen en la actualidad a asegurar la calidad científico-técnica y percibida por los usuarios. Para ello estamos abordando distintos proyectos de implantación de los criterios de la Norma UNE-EN ISO 15189, con el objetivo de ampliar nuestras acreditaciones.

“Consideramos muy importante la aplicación de un sistema de gestión y la acreditación de la competencia técnica en esta actividad, por lo que con la colaboración del equipo de dirección de Atención Primaria, nuestro objetivo es implantar la norma UNE-EN ISO 15189 en las actividades preanalíticas de todo el área sanitaria a medio plazo”

Dada la extensión del área sanitaria que atiende el Servicio de Análisis Clínicos y las distintas ubicaciones de los laboratorios que dependen del mismo, todos los procesos de la fase preanalítica, que abarcan desde la solicitud de pruebas por parte del facultativo peticionario hasta el inicio de la fase analítica, y que son coordinados por este Servicio, adquieren una especial relevancia en la consecución de dichos objetivos.

Por ello consideramos muy importante la aplicación de un sistema de gestión y la acreditación de la competencia técnica en esta actividad, por lo que con la colaboración del equipo de dirección de Atención Primaria, nuestro objetivo es implantar la norma UNE-EN ISO 15189 en las actividades preanalíticas de todo el área sanitaria a medio plazo.

A corto plazo tenemos previsto ampliar nuestras acreditaciones, con la acreditación de las pruebas realizadas por el Laboratorio de Consultas de Alta Resolución, objetivo que esperamos alcanzar en 2006.

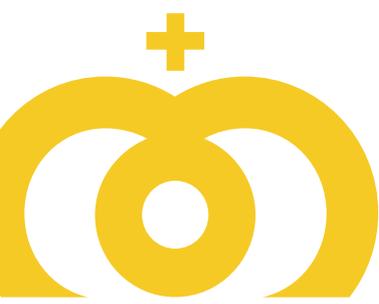


También hemos iniciado la implantación de los requisitos de esta norma en el laboratorio del Centro de Especialidades de Alcobendas, dependiente de este Servicio, estando previsto solicitar su acreditación a medio plazo.

Como objetivo a largo plazo, nos planteamos la acreditación de los análisis a la cabecera del paciente (POCT) de gasometrías que en nuestro hospital presenta una organización, estructura y control bien definidos y adaptados a las normas existentes en los países de nuestro entorno. Por otro lado, en el laboratorio del CEP de José Marvá, que ya obtuvo el certificado de la calidad de acuerdo con la norma UNE-EN ISO 9001:2000 en diciembre de 2003, nos proponemos la consecución de la acreditación por la norma UNE-EN ISO 15189 en un futuro no lejano 🍷



“La respuesta de todo el personal ha sido extraordinaria y, sin duda, son ellos nuestra principal riqueza”



AGROALIMENTARIO

Accreditación del Consejo Catalán de Producción Agraria Ecológica

Recientemente se ha otorgado la acreditación al Consejo Catalán de Agricultura Ecológica, siendo ésta la segunda acreditación concedida para esta actividad, pero con la particularidad de ser el primer Consejo de Agricultura Ecológica vinculado a la Administración Autonómica que la obtiene.

El Consell Català de la Producció Agrària Ecològica, entidad vinculada al Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Generalitat, ejerce, en el territorio de Cataluña, las funciones de organismo de control de los productos agrarios y alimentos ecológicos en aplicación del sistema de control establecido en el artículo 9 del Reglamento (CEE) 2092/91.

La acreditación del Consell cubre todos los productos recogidos en el Reglamento europeo, convirtiéndose en la más amplia obtenida por una organización en este ámbito:

a) Productos agrícolas vegetales, así como animales y productos animales no transformados.

b) Productos agrícolas vegetales y productos animales transformados destinados a alimentación humana, preparados básicamente a partir de uno o más ingredientes de origen vegetal y/o animal.

c) Alimentos para animales, piensos compuestos y materias primas para la alimentación animal.



La acreditación para certificar agricultura ecológica se otorga de acuerdo a la norma europea EN 45011 que establece los requisitos generales para las entidades que realizan

certificación de producto, al ser el propio Reglamento (CEE) 2092/91 el que establece la necesidad de que los Organismos de Control que operen en este ámbito demuestren su cumplimiento con dicha norma.

Actualmente otras entidades de Certificación del Reglamento europeo sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios se encuentran en proceso de acreditación en ENAC

La acreditación del Consell cubre todos los productos recogidos en el Reglamento europeo, convirtiéndose en la más amplia obtenida por una organización en este ámbito

Para más información: egredilla@enac.es

AEROESPACIAL

Nuevo Procedimiento Operativo para el Esquema Español de Certificación del sector Aeroespacial

A TECMA ha aprobado recientemente el procedimiento ATECMA QC 9104 que contiene las directrices básicas para la implementación de la norma sectorial prEN 9104. Este documento modifica los requisitos establecidos por ATECMA para las entidades de certificación que quieran acreditarse para actuar en el esquema y que, por tanto, deben ser evaluados por ENAC.

Como siempre que se producen cambios en los requisitos a cumplir, es preciso establecer unas reglas que permitan una transición ordenada, de forma que se asegure tanto la continuidad en la prestación de los servicios como la eficacia en el cumplimiento de los nuevos criterios. Para ello ENAC, de acuerdo con ATECMA, ha aprobado un

Plan de Transición (TR-prEN 9104) que está disponible en nuestra página web, www.enac.es y que se resume en los siguientes puntos:

1. Las entidades no acreditadas pueden solicitar la acreditación de acuerdo con prEN 9104 a partir del 1 de noviembre de 2005.

2. A partir del 1 de noviembre de 2005 y hasta el 1 de septiembre de 2006, las auditorías de seguimiento a las entidades acreditadas se realizarán conforme a los criterios de la norma prEN 9104 con las siguientes particularidades:

a) En el momento en que se evidencie cumplimiento de prEN 9104 la acreditación hará referencia

únicamente a esta norma (tanto en el certificado de acreditación como en el anexo técnico).

b) Si se identifican desviaciones con respecto a prEN 9104, la entidad, para mantener la acreditación, deberá asegurar cumplimiento de ATECMA QC 24281 Ed. 5. como en los seguimientos habituales. Estas desviaciones deberán ser adecuadamente respondidas y verificado su cierre antes de 1 de septiembre de 2006.

Si el 1 de septiembre de 2006 la entidad no ha demostrado el cumplimiento con prEN 9104 no se podrá mantener la acreditación para el esquema ATECMA

Para más información: egago@enac.es

SANITARIO

Entidades de Inspección de Instalaciones de Riesgo de Legionella en la Comunidad de Aragón

El Gobierno de Aragón ha publicado el Decreto 136 de 5 de julio por el que se establecen medidas especiales para la prevención y control de la legionelosis.

El documento establece medidas complementarias de las exigidas en la normativa básica estatal, señaladas en el Real Decreto 865/2003. Entre ellas la actuación de entidades externas de evaluación de la conformidad, que deben disponer de la correspondiente acreditación por ENAC, según la norma UNE-EN ISO/IEC 17020 para las actividades contempladas en dicho Decreto.

La actuación de estas entidades se limita a los centros hospitalarios (públicos y privados) y a aquellas situaciones de brote o de riesgo de legionelosis en las que requiera su intervención la Autoridad Sanitaria.

En este sentido, técnicos de ENAC y de la Consejería de Salud de Aragón ya han mantenido varias reuniones para llevar adelante los trabajos técnicos precisos para iniciar los procesos de evaluación 

Para más información: ivilla@enac.es



ENAC en el Congreso Español de Toxicología

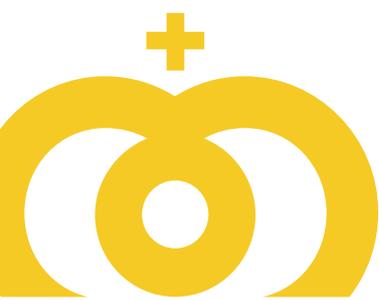


ENAC participó en el XVI Congreso Español de Toxicología, organizado por la Asociación Española de Toxicología y celebrado en Cáceres entre el 28 y el 30 de septiembre de 2005. El encuentro contó con una gran implicación de expertos nacionales y procedentes de Francia, Portugal e Iberoamérica, especializados en los diferentes campos de la toxicología: veterinaria, forense, medioambiental, clínica, etc.

Isabel de la Villa, Responsable de Sector Sanitario de ENAC, intervino en la Mesa Redonda "Acreditación de Laboratorios de Toxicología" donde expuso los aspectos generales de la acreditación, así como las normas de referencia que deben ser utilizadas en los laboratorios de toxicología para la evaluación de su competencia técnica, en función del campo de la toxicología de que se trate.

De forma general, la UNE-EN ISO/IEC 17025 será la norma de referencia en todos los ámbitos de la toxicología (forense, ambiental, veterinaria, etc). Sin embargo, en el caso de la toxicología clínica, puede ser necesario utilizar como referencia la norma UNE-EN ISO 15189 específica de laboratorios clínicos. En estos supuestos, ENAC estudiará con cada laboratorio cuál es la norma más adecuada dependiendo de sus características (organización en la que se encuentra enclavado, tipo de servicio que presta, etc) 

Para más información: ivilla@enac.es



nos interesa

La Acreditación de Proveedores de

Primer Proveedor español acreditado

E NAC concedió, en el mes de octubre, la primera acreditación de un proveedor español de programas de intercomparación a CALITAX-LABAQUA A.I.E, entidad que dispone de una larga tradición en la organización de este tipo de ejercicios en España.

La acreditación concedida reconoce la competencia técnica de CALITAX-LABAQUA para organizar programas de intercomparación de ensayos tanto físico-químicos como microbiológicos de aguas de consumo y residuales, lodos y soportes de muestreo.

La participación en programas de intercomparación es una herramienta que los laboratorios de ensayo pueden utilizar con diferentes objetivos, como evaluar las habilidades del personal, las características de métodos de ensayo, asignar valores a materiales de referencia y, por supuesto, demostrar la fiabilidad de los datos que producen. Este último es, sin duda, el objetivo con el que mayor número de intercomparaciones se realizan tanto nacional como internacionalmente, y también lo que convierte a las intercomparaciones en una de las herramientas más útiles no sólo para los laboratorios, sino también para los organismos de acreditación como complemento a las auditorías.

La confianza en que un laboratorio de ensayos produzca sistemáticamente resultados fiables es primordial para los usuarios de sus servicios y, por tanto, los organismos de acreditación esperan de un laboratorio una participación regular y satisfactoria en los programas de intercomparación.

La acreditación de Proveedores de Programas de Intercomparación se inició en ENAC en Mayo del año 2003 y está basada en los requisitos establecidos en la UNE 66543-1 que, a su vez, se desarrollan e interpretan en la guía ILAC G13. La decisión de iniciar este esquema se fundamenta en una necesidad detectada a nivel internacional tanto por los laboratorios como por los propios proveedores. Así la acreditación se convierte en una herramienta que, por un



Programas de Intercomparación



lado, ayuda a los laboratorios a distinguir aquellos proveedores que ofertan programas con una competencia demostrada, garantizando de esta manera una correcta evaluación de sus resultados y, por otro, a los propios proveedores que, en un mercado absolutamente voluntario, utilizan la acreditación como una “marca” de prestigio que les ayuda a posicionarse en el mercado.

Hasta hace muy poco esta garantía se basaba fundamentalmente en una autodeclaración de los proveedores del cumplimiento con la normativa internacional. Pero es claro que la autodeclaración es insuficiente y que la evaluación por una tercera parte independiente es imprescindible.

En relación con estas acreditaciones, y desde algunas asociaciones internacionales de laboratorios acreditados, se ha expresado el temor de que los organismos de acreditación vayan a exigirse a corto o medio plazo la participación en intercomparaciones acreditadas. Desde ENAC hemos venido declarando desde el inicio de esta actividad y queremos insistir desde aquí que en absoluto está prevista esta política (*véase a estos efectos lo establecido en la Nota Técnica NT-03 Rev.2 “Política de ENAC sobre intercomparaciones”*).

No obstante y, como ya se ha indicado más arriba, el uso de proveedores acreditados aporta grandes ventajas a los laboratorios, siendo la más relevante que al llevarse a cabo la evaluación por profesionales expertos con competencia demostrada se contribuye a aumentar de manera notable el nivel de confianza en los resultados. A esto se añade el hecho de que los laboratorios no necesitarán desarrollar una metodología ni invertir recursos propios para evaluar a los proveedores, al poder confiar en la evaluación realizada por los organismos de acreditación.

No quisiéramos terminar este artículo sin recordar que los laboratorios acreditados tienen a su disposición la base de datos “**EUROPEAN PROFICIENCY TESTING INFORMATION SYSTEM: EPTIS**” www.eptis.bam.de,

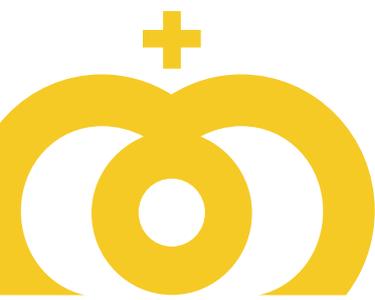
herramienta de gran utilidad para buscar las intercomparaciones comerciales disponibles en cada sector.

La base de datos se actualiza permanentemente con información sobre los proveedores de todos los países europeos y de USA, así como de proveedores del sector clínico (aunque éstos no se incluyen de manera sistemática). Sobre el contenido y las características de la página cabe destacar los siguientes aspectos:

- Permite búsquedas por países, sectores de ensayo y tipos de productos.
- Todos los programas que aparecen se organizan regularmente (aunque algunos de ellos pueden no estar abiertos a cualquier participante).
- Incluye información sobre las rondas que se tienen previstas para el futuro, lo que permite a los laboratorios planificar mejor su participación.
- Incluye información sobre eventos internacionales relacionados con intercomparaciones 

Los laboratorios acreditados tienen a su disposición la base de datos “EUROPEAN PROFICIENCY TESTING INFORMATION SYSTEM: EPTIS” www.eptis.bam.de, herramienta de gran utilidad para buscar las intercomparaciones comerciales disponibles en cada sector.

Para más información: cgarcia@enac.es



nos interesa

Nuevo CEA-ENAC-07 Rev. 1

Inspección y Ensayos en la Norma de Calidad de Productos Ibéricos



La especificidad de las actividades realizadas por las entidades de inspección que trabajan en el marco de la **Norma de Calidad para el Jamón Ibérico, Paleta Ibérica y Caña de Lomo Ibérica elaborados en España**, regulado por el Real Decreto 1083/2001 de 5 de octubre de 2001 y la normativa de desarrollo, ha llevado a ENAC a la elaboración del documento “Criterios específicos de acreditación de Entidades de Inspección de explotaciones ganaderas de cerdos ibéricos destinados a la elaboración de productos amparados por la norma de calidad” (CEA-ENAC-07 Rev.1).

Este documento, desarrollado con la participación de las administraciones competentes en la aplicación de la Norma de Calidad de ibérico, establece criterios de acreditación particulares para las entidades de inspección que operan en este ámbito. Actualmente, ya hay dos entidades acreditadas -Gestión Técnica Veterinaria Integral (GTVI) y el Departamento de Inspección de la Asociación Española de Criadores de Ganado Porcino Selecto (DI-AECERIBER)- para este tipo de inspección.

Del mismo modo y, para utilizar las menciones “bellota” y “recebo”, la Norma establece la necesidad de la realización por laboratorios acreditados por ENAC del ensayo de la determinación de la composición de ácidos grasos en tejido adiposo subcutáneo de cerdo según un método oficial (Orden PRE/3844/2004) que incluye también la toma de muestras en canales de cerdo ibérico.

Recientemente, la Estación Tecnológica de la Carne del Instituto Tecnológico Agrario de Castilla y León ha sido el primer laboratorio que ha obtenido la acreditación para la realización de este análisis conforme a este método oficial. Algunos laboratorios también han solicitado la acreditación para la actividad de toma de muestras.

ENAC tiene en cuenta este marco definido por la Norma de Calidad en la evaluación de los laboratorios que realizan este ensayo, reflejándolo de manera explícita en su Anexo Técnico de acreditación.

Por otra parte hay actualmente una serie de laboratorios acreditados de manera genérica para determinar la composición de ácidos grasos (por ejemplo en **aceites y/o grasas**). En estos casos, ENAC revisará este ensayo según lo indicado anteriormente en las siguientes visitas previstas a los laboratorios que trabajen en el ámbito de la clasificación del cerdo ibérico y sus productos derivados.

La Entidad está realizando un intenso trabajo técnico con el fin, por un lado, de facilitar las interrelaciones en las actuaciones de los diferentes organismos independientes implicados en las evaluaciones previstas en la Norma de Calidad y, por otro, para garantizar un adecuado nivel de competencia técnica de todos los agentes que operan en el marco de dicha Norma. Creemos que estas iniciativas, al incidir en una correcta actuación de los laboratorios y entidades de inspección, redundarán en la aplicación de forma consistente y rigurosa de la Norma de Calidad con los beneficios que esto reportará al sector en general 🇪🇸

ENAC está realizando un intenso trabajo técnico con el fin, por un lado, de facilitar las interrelaciones en las actuaciones de los diferentes organismos independientes implicados en las evaluaciones previstas en la Norma de Calidad y, por otro, para garantizar un adecuado nivel de competencia técnica de todos los agentes que operan en el marco de dicha Norma.

agenda

REUNIONES INTERNACIONALES

Comité Ejecutivo de EA

18 de enero de 2006 en Bruselas (Bélgica)

Representa a ENAC: I. Pina

CEIS Food Safety Conference

1 y 2 de febrero de 2006 en París

Representa a ENAC: I. Pina

Arrangement Committee de ILAC

17 y 18 de febrero de 2006 en Tel Aviv (Israel)

Representa a ENAC: B. Rivera

Comité de Certificación de EA

6 y 7 de marzo de 2006 en Malta

Representa a ENAC: I. Pina

Comité de Inspección de EA

8 de marzo de 2006 en Malta

Representa a ENAC: I. Pina

Reunión del Grupo de Trabajo de Laboratorios de EA

13 de marzo de 2006 en Praga

Representa a ENAC: C. García

Comité Técnico IAF

14 y 15 de marzo de 2006 en Roma

Representa a ENAC: I. Pina

Comité de Laboratorios de EA

14 y 15 de marzo 2006 en Praga

Representa a ENAC: C. García

Comité Ejecutivo IAF

16 y 17 de marzo de 2006 en Roma

Representa a ENAC: I. Pina

REUNIONES NACIONALES

Jornada sobre la Norma UNE-EN ISO 15189. "Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y competencia" (AEHH)

26 de enero de 2006 en Madrid

Representa a ENAC: I. De la Villa y M. García

Curso de Calibración y Cálculo de Incertidumbres en Equipos de Laboratorios

6 de febrero de 2006 en Madrid

Representa a ENAC: C. García

Curso de Postgrado. Aseguramiento de la Calidad en los Laboratorios.

Normas ISO 9000, ISO 17025, ISO 15189 Y BPL's.

9 de Febrero de 2006 en Barcelona

Representa a ENAC: D. De Rafael

Congreso SEDIGLAC

16 de marzo de 2006 en Madrid

Representa a ENAC: I. De la Villa

Jornadas de cualificación de evaluadores y homogeneización de criterios

Jornada de Cualificación de Expertos Técnicos de Laboratorios

7 y 8 de Febrero

Jornada de Cualificación de Expertos Técnicos de Laboratorios Clínicos

7 y 8 de Febrero

Jornada de Cualificación de Auditores Jefe de Sistemas de Gestión de Calidad y de Centros Técnicos de Tacógrafos Digitales

14 de febrero

Jornada de Cualificación de Auditores Jefe de Gestión y VMA

7 y 8 de marzo

Jornada de Cualificación de Auditores Jefe de Sistemas de Gestión de Calidad y ATECMA

8 de marzo

Jornada de Cualificación de Expertos Técnicos de Inspección + ITV

9 de marzo

QUALIMETRICS 2006, Cita en Valencia

Feria de Valencia acogerá, del 24 al 26 de mayo de 2006, la segunda edición del Certamen QUALIMETRICS, la Feria de la Calidad, Calibración, Metrología e Instrumentación, cuya presidencia ostenta Antonio Muñoz, Presidente de ENAC.

El objetivo del encuentro es reunir a las empresas e instituciones más importantes y ofrecer al visitante una visión global y completa del sector, donde pueda encontrar las soluciones que más se adapten a su perfil profesional y, que además, se pueda formar tanto en la aplicación de esas soluciones como en la normativa que le afecte.

Durante las Jornadas se abordarán, en las diferentes sesiones paralelas, un amplio abanico de temas relacionados con la normativa MID, la Certificación en la construcción, Integración de Sistemas, Innovación y Certificación del I+D+i, entre otros, concurriendo en el Certamen una gran diversidad de sectores.

En este contexto, ENAC acercará al mercado, a través de los visitantes profesionales a la Feria, los beneficios y ventajas de contar con los servicios de laboratorios de ensayo y de calibración, entidades de certificación e inspección acreditadas.





Vía libre a la

Exportación

Cómo superar los
obstáculos técnicos
al comercio exterior



ACREDITACIÓN Y EXPORTACIÓN