
EN 2019, FUE NOTICIA...

En 2019, nuevas acreditaciones han contribuido a aumentar la confianza, seguridad y rigor en disciplinas y sectores de la economía española como las tecnologías de la información, la energía, los análisis clínicos, la alimentación o el medioambiente. A continuación, recogemos una selección de las principales novedades e hitos alcanzados por los servicios acreditados en el último año.

ALIMENTACIÓN

Control de la producción ecológica y ensayos físico-químicos de vinos

ENAC ha lanzado en 2019 un programa de acreditación de ensayos para el control de la producción ecológica, concediendo las tres primeras acreditaciones a lo largo del año. El programa, elaborado en colaboración con la Mesa de Coordinación de la Producción Ecológica y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, permite a los laboratorios acreditados hacer más visible su capacidad para ofrecer, más allá de los ensayos concretos, un servicio acreditado integral acorde a las demandas del mercado y de los requerimientos del control oficial en el ámbito de la producción ecológica.

Asimismo, ENAC ha concedido la primera acreditación para el programa de acreditación de ensayos físico-químicos de vinos, cuyo alcance incluye el conjunto de ensayos necesarios para verificar los límites y exigencias fijadas en la normativa comunitaria en relación con la producción del vino, comprobar las principales características analíticas de los vinos que estén recogidas en los pliegos de condiciones de las denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas y evaluar la conformidad de estos con los requisitos analíticos necesarios para la exportación a terceros países.

Seguridad en la línea de envasado y acabado

Otro hito en el sector alimentario durante el 2019 ha sido la primera acreditación para la verificación de los equipos de detección de metales en líneas de envasado y acabado de productos de consumo humano como son los alimentos, medicamentos o cosméticos. Esta actividad es de vital importancia, ya que la presencia de este tipo de contaminantes puede afectar a la salud de consumidores y usuarios del producto final.

MEDIOAMBIENTE

Calidad del agua de consumo humano

A finales de 2018, ENAC lanzó un programa de control de calidad del agua de consumo humano que tenía como objetivo identificar y seleccionar de una manera más sencilla a aquellos laboratorios acreditados que están en disposición de ofrecer un servicio acreditado integral en el ámbito de los Reales Decretos 140/2003 y 902/2018 que definen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano. En este sentido, ENAC ha otorgado en 2019 la primera acreditación cuyo alcance incluye los ensayos necesarios para realizar el examen organoléptico, el análisis de control, el análisis completo y el control en el grifo del consumidor, exigidos para evaluar el cumplimiento de los

criterios de control de la calidad del agua de consumo humano recogidos en el Real Decreto 140/2003.

Control de vertidos en las costas

El campo de actuación de las entidades acreditadas dentro del control medioambiental es muy amplio y diversificado. Un ejemplo de ello es la primera acreditación concedida por ENAC en 2019 para la inspección de emisarios submarinos, mediante los cuales se bombea el agua residual, después de ser tratada en plantas depuradoras, para conducirla a cierta distancia de la costa, eliminando así su impacto sobre zonas medioambientalmente sensibles o destinadas a los bañistas. Estas actividades están sometidas a rigurosos controles por parte de las comunidades autónomas que, en algunos casos han establecido que este trabajo sea llevado a cabo por entidades de inspección acreditadas. Este es el caso de esta primera acreditación concedida por ENAC, que se enmarca dentro de las exigencias incluidas por el Gobierno de Canarias en las autorizaciones ambientales.

Lucha contra el cambio climático

En el ámbito de la lucha contra el cambio climático, ENAC ha acreditado al primer verificador de gases de efecto invernadero conforme al esquema CORSIA de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI), cuyo objetivo principal es limitar y reducir el impacto de las emisiones de CO₂ de la aviación internacional. En concreto, este esquema persigue que el crecimiento de esta industria no conlleve un aumento añadido de las emisiones de CO₂, por lo que, entre las medidas desarrolladas por el esquema, se incluye la creación de un mercado internacional de créditos de carbono con el objeto de facilitar la compensación de las emisiones generadas por los vuelos internacionales. Para aportar la más alta fiabilidad al proceso de verificación de los informes anuales de emisiones del operador, la OACI requiere que éste sea realizado exclusivamente por entidades acreditadas por el organismo



nacional de acreditación de cada país participante, en el caso de España, ENAC.

Por otra parte, en relación con el Régimen de comercio de derechos de emisión de la UE, y como preparación de la cuarta fase (2021-2030), se llevó a cabo la acreditación de los verificadores para la verificación de los informes de datos de referencia que los titulares deben presentar para solicitar la asignación gratuita de derechos de emisión para el periodo 2021-2025. Asimismo, todas las acreditaciones de los verificadores se reevaluaron para hacer referencia al nuevo reglamento UE 2018/2067 de la Comisión Europea.

SANIDAD

Control de infecciones hospitalarias

Incrementar la seguridad de los pacientes es también un objetivo esencial de la acreditación. Así, ENAC ha concedido la primera acreditación en España conforme a la norma internacional UNE-EN ISO 15189 para la técnica de electroforesis de campo pulsado en el ámbito hospitalario, fundamental para el estudio epidemiológico de bacterias multirresistentes implicadas en infec-

ciones adquiridas durante la hospitalización de los pacientes.

Esta primera acreditación se centra en el ensayo para la bacteria *Klebsiella pneumoniae*, uno de los patógenos causantes de infección intrahospitalaria más comunes, que se caracterizan por su facilidad y rapidez para transmitirse entre pacientes y su capacidad para sobrevivir en el ambiente hospitalario, favoreciendo la producción de brotes, principalmente en áreas de alto riesgo como las unidades de cuidados intensivos y reanimación.

Diagnóstico y clasificación de enfermedades hematológicas

Otro de los hitos de 2019 en el campo de los servicios diagnósticos son las primeras acreditaciones para la realización de análisis utilizando los paneles del Consorcio EuroFlow, un consorcio científico cuyo objetivo es la estandarización de protocolos y aproximaciones precisas y rápidas por citometría de flujo para el diagnóstico y clasificación de enfermedades hematológicas malignas, así como la evaluación de la eficacia del tratamiento aplicado.



Detección precoz de la enfermedad de los “niños burbuja”

El estudio de las enfermedades del sistema inmunitario es otro ámbito donde la acreditación cada vez aporta más garantías. Así, en 2019 se ha producido la primera acreditación en España para la detección precoz de esta inmunodeficiencia mediante la prueba de sangre del talón que se realiza a los recién nacidos.

Esta patología es la forma más severa de las inmunodeficiencias primarias y su detección precoz es vital para realizar un tratamiento lo más temprano posible.

Celiaquía

Otro ámbito en el que las entidades acreditadas por ENAC siguen ampliando su campo de acción es el de las enfermedades producidas por las intolerancias alimentarias. De este modo, en 2019, se ha acreditado una prueba para el diagnóstico diferencial de la enfermedad celiaca. Esta patología, producida por una intolerancia al gluten, provoca una alteración permanente del porcentaje de las poblaciones de

linfocitos intraepiteliales duodenales (LIEs) cuyo estudio aporta información adicional para su diagnóstico y seguimiento. En este contexto, ENAC ha concedido la primera acreditación para el estudio de LIEs mediante la técnica de citometría de flujo a partir de una muestra de biopsia de duodeno obtenida a través de una endoscopia diagnóstica.

BIOTECNOLOGÍA

Acreditación de biobancos

El año 2019 también ha sido el momento para aportar más garantías en el ámbito de la biotecnología, y más en concreto, a la actividad que realizan los biobancos. Y es que ENAC ha desarrollado y puesto a disposición de los mismos un nuevo esquema para acreditarse según la norma ISO 20387, que establece los requisitos generales para la competencia técnica, imparcialidad y funcionamiento de los biobancos. Este esquema es aplicable a todos aquellos biobancos que gestionan material biológico procedente de organismos multicelulares (p.ej. humano, animal, hongo o planta) y de microorganismos destinados a la investigación y desarrollo en campos como la salud, la agroalimentación o el sector farmacéutico, entre otros.

URBANISMO

Accesibilidad en espacios públicos urbanizados

Dentro del control de la accesibilidad urbanística, ENAC ha concedido en 2019 la primera acreditación para realizar actividades de inspección de los requisitos mínimos de accesibilidad universal en espacios públicos urbanizados. El servicio acreditado permitirá al cliente verificar el cumplimiento de las condiciones mínimas de accesibilidad dentro de los espacios urbanos, así como certificar el grado de cumplimiento de la normativa que regula las condiciones básicas de accesibilidad y no discriminación de las personas con discapacidad para el acceso y utilización de los espacios públicos urbanizados y edificaciones.

SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

Plan de migración a la norma ISO 45001

En 2019, ha finalizado el plan de migración de la norma OHSAS 18001 a la nueva ISO 45001 por parte de todas las entidades acreditadas por ENAC, tan solo un año y medio después de la publicación del nuevo marco normativo, que establece los requisitos necesarios para implementar un sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo. Se trata de un paso previo y necesario para poder emitir certificados acreditados con respecto a esta actividad, ya que, a partir de marzo de 2021, la única acreditación a entidades para la certificación de sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo reconocida por la International Accreditation Forum (IAF) será conforme a la norma ISO 45001.

COMPLIANCE

Nuevo esquema de acreditación para sistemas de gestión anti-soborno

En materia de *compliance*, ENAC ha puesto a disposición de las entidades de certificación un nuevo esquema de acreditación para la certificación de sistemas de gestión antisoborno, herramienta para ayudar a las organizaciones a establecer

medidas para minimizar el riesgo de soborno y corrupción. En este sentido, se ha publicado el documento CEA-ENAC 24 que establece los criterios específicos de acreditación, asociados a la norma ISO 17021 para los organismos que deseen certificar conforme a la norma ISO 37001 “Sistemas de gestión antisoborno”.

TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN

Cybersecurity Act

En 2019, se ha publicado el Reglamento Europeo (UE) 2019/881, más conocido como “Cybersecurity Act”, que establece el marco europeo de certificación de la ciberseguridad con el objetivo de crear un mercado único digital seguro para los productos, servicios y procesos de TIC que permitirá que los certificados emitidos en los Estados miembros sean válidos en toda la Unión Europea.

Para garantizar la robustez del sistema y la consecución de sus objetivos, este documento exige la acreditación de todos los certificadores que operen en los esquemas europeos de certificación en materia de ciberseguridad con independencia de que estos sean organizaciones privadas o la propia Administración.

Seguridad de productos TIC

En el marco de la certificación de productos de tecnologías de la información y comunicación TIC, en 2019, ENAC ha concedido la primera acreditación para evaluar la seguridad de productos TIC según la metodología LINCE, el esquema de Certificación nacional esencial de seguridad desarrollado por el Centro Criptológico Nacional (CCN), cuyo objetivo es incrementar las garantías a la certificación de ciberseguridad en España. LINCE permite evaluar la capacidad de un producto TIC para tratar la información de forma segura y es una de las vías para que estos productos sean incluidos en el Catálogo de productos de seguridad TIC (CPSTIC), que regula las adquisiciones de productos informáticos en la Administración española.

ENERGÍA

Armonización en los requisitos de conexión a la red

La acreditación de ENAC es uno de los requisitos que contempla la Norma Técnica de Supervisión que han publicado Red Eléctrica de España (REE) y los gestores de las redes de distribución en 2019. Dicha norma permite evaluar la conformidad tanto de los módulos de generación como de las plantas de generación de electricidad de acuerdo al Reglamento (UE) 2016/631 y armoniza en España la evaluación de los requisitos de conexión a la red para los generadores. ENAC ha concedido las primeras acreditaciones a los laboratorios que desarrollan ensayos y simulaciones sobre componentes y ha recibido las primeras solicitudes de entidades de certificación de producto que certifican componentes y plantas.

Seguridad en las líneas de alta tensión

En relación con la distribución eléctrica, ENAC ha acreditado este año al primer laboratorio para calibrar generadores VLF (de frecuencia muy baja) utilizados en ensayos de cables de alta

tensión. Dichos ensayos evalúan la capacidad del aislamiento para soportar una determinada tensión y evitar que los cables fallen durante su puesta en servicio y posterior utilización. De este modo, contar con servicios de calibración acreditados aporta seguridad en que los resultados que proporcionan estos equipos de medida son correctos.

Eficiencia de la cogeneración energética

También durante este año, ENAC, a instancias de la Dirección de Energía de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC), ha desarrollado el esquema de acreditación para la inspección de las condiciones de eficiencia energética de plantas de cogeneración, basado en la norma UNE-EN ISO/IEC 17020. Con el esquema de acreditación, la CNMC ha querido dotarse de las máximas garantías en este control, garantizando que los certificados emitidos por las entidades de inspección acreditadas reflejan con precisión y fiabilidad las condiciones de eficiencia energética de las plantas de cogeneración en el marco de los requisitos legales exigibles y normativos establecidos.



CERTIFICACIÓN DE PERSONAS

BIM Manager

Durante 2019, se ha incrementado el catálogo de actividades de certificación de personas con la acreditación de un nuevo perfil profesional, el conocido como BIM Manager, cuya misión es liderar la correcta implantación y uso de una metodología de trabajo colaborativa para el diseño y gestión de proyectos de construcción, Building Information Modeling (BIM).

La certificación de personas acreditada es una herramienta cada vez más utilizada para aportar confianza a autoridades, empleadores o clientes de servicios profesionales sobre las competencias de las personas a las que van a encomendar la ejecución de actividades concretas.

Las entidades de certificación de personas acreditadas han demostrado a ENAC que disponen de personal competente y de procesos de evaluación y decisión validados y solventes para evaluar que estos profesionales cumplen los requisitos establecidos en el esquema de certificación y poseen la capacidad para aplicar los conocimientos y habilidades requeridos para lograr los resultados previstos.

PRODUCTORES DE MATERIALES DE REFERENCIA

Disoluciones isotópicas enriquecidas

ENAC ha acreditado en 2019 al primer productor de materiales de referencia (PMR) para el análisis de disoluciones de elementos enriquecidos isotópicamente y de compuestos orgánicos marcados isotópicamente. Esta acreditación pone al alcance de los laboratorios una herramienta para facilitar la trazabilidad de sus resultados en el análisis de este tipo de elementos y compuestos.

Además, las entidades acreditadas en este campo se beneficiarán del respaldo internacional de la marca ENAC, al haberse convertido en uno de los primeros organismos de acreditación signatarios de un nuevo acuerdo internacional sobre productores de materiales de referencia de European Accreditation (EA).

DEFENSA

Homologación de productos

El Comité Consultivo de Defensa, presidido por la Dirección General de Armamento y Material (DGAM), se reunió en julio de 2019 para abordar el estado de la implantación del documento RDE-12, de condiciones particulares para la acreditación de laboratorios de ensayo que pretendan actuar en las homologaciones del Ministerio de Defensa en el marco del Real Decreto 165/2010, relativo al Reglamento de homologación de productos de específica utilización en el ámbito de la defensa.

CONSTRUCCIÓN

Colaboración con UNE

La Comisión Consultiva de Construcción de UNE, encargada de coordinar la definición de la posición española en cuestiones de carácter técnico, estratégico y de gobierno de la normalización en el sector de construcción, también ha contado con la participación de ENAC en 2019. Durante su reunión, se planteó la creación de un grupo de trabajo para la elaboración de la “Guía de aplicación y uso de las normas en las obras de construcción” y la gestión de una nueva herramienta que funcione como base de datos con referencias cruzadas entre normas, productos y legislaciones en las que se citan, revisándose el estado de las acciones de la anterior reunión y la definición de nuevas acciones.

SERVICIOS ACREDITADOS, GARANTÍA EN LA CADENA DE SUMINISTRO

Con motivo del Día Mundial de la Acreditación 2019, ENAC elaboró el documento “Los servicios acreditados, garantía en la cadena de suministro”, en el que se exponen las claves para garantizar un control eficaz de los suministros y suministradores, un proceso crítico que impacta directamente en las empresas en materia de costes, seguridad de los productos y credibilidad en el mercado.

El documento incide en que, para que las empresas tengan la seguridad de que los suministros que reciben cumplen las especificaciones y requisitos que la propia empresa o la reglamentación haya establecido, deben evaluar y controlar de una u otra forma al proveedor o al suministro, ya sea con sus propios medios o mediante el uso de empresas externas de evaluación y control como laboratorios, entidades de certificación y entidades de inspección.

Sin embargo, es importante que la información que aportan los evaluadores a las empresas sea fiable y esté técnicamente fundamentada, ya que va a ser la base para tomar decisiones críticas. Y ello va a depender a su vez del nivel de profesionalidad y solvencia técnica de quien emite la información: el evaluador.

En este sentido, solo las entidades acreditadas aportan las garantías necesarias, ya que han demostrado, conforme a normas internacionales, que cuentan con personal con los conocimientos técnicos y la experiencia adecuados y que disponen del equipamiento y de las infraestructuras necesarios y apropiados para proporcionar un servicio competente.

Por todo ello, únicamente a través del uso de evaluadores acreditados en las actividades de control de la cadena de suministro, las empresas obtendrán la máxima fiabilidad en la toma de decisiones de compra y una reducción de los niveles de riesgo de producir o proveer un producto defectuoso, mientras incrementa también su seguridad jurídica en caso de acción legal, ya que les permite demostrar la diligencia debida.

En otro orden de cosas, las empresas verán reducidos los obstáculos técnicos al comercio, ya que los servicios acreditados por ENAC cuentan con el reconocimiento de los organismos de acreditación de más de 100 países, lo que facilita la aceptación de los productos y servicios españoles a través de las fronteras.

■ “En las cadenas de suministro de las empresas multinacionales, la certificación acreditada nos hace la vida más fácil; no solo porque nos permite ajustar los recursos necesarios para verificar los estándares que exigimos a nuestros proveedores, sino también porque nos ayuda a demostrar ante nuestros grupos de interés que, por encima de las regulaciones de los países donde operamos, mantenemos un nivel de requisitos suficientemente”.

Valentín Alfaya, director de Prevención Calidad y Medio Ambiente de Ferrovial
