

MLA Inspección	1
Nuevo CEA Uso de la Marca y nuevo CGA de Inspección	2
Nuevas Acreditaciones	3
Jornadas en Castilla-La Mancha y Aragón	4
Firma del Convenio con la AESA	5
Entrevista con... Doña Pilar Farjas, Directora Ejecutiva de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria	6/7
Reuniones Internacionales	8
GFSI: Global Food Safety Initiative	8
XII Congreso Nacional de Laboratorio Clínico	9
MLA/MRA	10/11
Nuevas utilidades de www.enac.es	12

# Actualidad de la ACREDITACIÓN

## ENAC entre los primeros firmantes

### Firma del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento (MLA) para actividades de Inspección

Durante la Asamblea General de EA (European cooperation for Accreditation), celebrada el pasado día 26 de noviembre y, culminando un proceso iniciado en el año 2001, se procedió a la firma del Acuerdo Multilateral (MLA) en el área de Inspección.

El proceso de un acuerdo de estas características es largo y trabajoso, ya que las entidades de acreditación firmantes deben estar seguras de la equivalencia de sus criterios de evaluación y de que no existen aplicaciones de la norma de referencia (EN 45004 en este caso) que puedan poner en cuestión dicha equivalencia.

Entre los aspectos más destacados cabe mencionar la armonización en la interpretación de los conceptos

de independencia, imparcialidad e integridad establecidos por la norma, lo que ha conllevado la adopción de un nuevo texto conjunto. Este texto ha sido incluido en las guías de EA a la EN 45004 que posteriormente forman la base del documento de criterios (CGA) de ENAC.

**ENAC TIENE ACREDITADAS 81 ENTIDADES DE INSPECCIÓN EN LAS ÁREAS INDUSTRIAL, MEDIOAMBIENTAL, AGROALIMENTARIA Y DE EMBARCACIONES DE RECREO, QUE PODRÁN BENEFICIARSE DE ESTE ACUERDO MULTILATERAL**

### Firmantes del MLA de EA para Inspección

BELTEST	Bélgica
CAI	República Checa
COFRAC	Francia
ENAC	España
FINAS	Finlandia
NA	Noruega
RvA	Holanda
SAS	Suiza
SINCERT	Italia
SNAS	Eslovaquia
SWEDAC	Suecia
UKAS	Reino Unido

Una vez firmado el acuerdo, las entidades de acreditación signatarias, doce en el momento actual, reconocen la equivalencia de sus acreditaciones y, por lo tanto, la de las actividades de los organismos evaluadores de la conformidad acreditados por ellas.

Con esto se consigue que un informe o certificado emitido por una entidad acreditada en un país firmante del MLA circule y sea aceptado en el resto de los países firmantes.

En la actualidad, ENAC tiene acreditadas ochenta y una entidades de inspección entre las áreas industrial, medioambiental, agroalimentaria y de embarcaciones de recreo, que podrán beneficiarse de este acuerdo multilateral. ●●

## EDITORIAL

### Y para 2004, más...

*Se cumple ahora un año desde el momento en el que, a través de estas mismas páginas, transmitimos a nuestros lectores –clientes, colaboradores, empresas, consumidores...–, unos objetivos generales que iban a marcar nuestras iniciativas de cara al futuro. Ahora, con la mirada puesta en un nuevo año, echamos la vista atrás para comprobar que hemos seguido el camino señalado: trabajar con una clara y decidida orientación al servicio del cliente, lo que lleva implícito la difusión y promoción del valor de la acreditación y de la marca ENAC.*

*Una de las herramientas utilizadas en esta tarea ha sido la organización de las Jornadas con la Administración y los Encuentros con los Acreditados, celebradas en gran parte de las Comunidades Autónomas, para escuchar inquietudes, compartir experiencias y hacer llegar el cómo y porqué de nuestro trabajo. Estas acciones tendrán su continuidad a lo largo de 2004.*

*También hemos procurado dar respuesta y soluciones a la necesidad de nuevos mercados. Los resultados se reflejan observando el considerable aumento de actividades de evaluación en nuevos sectores, de la más diversa índole, y de actividades de evaluación que buscan utilizar la acreditación para aumentar la confianza que su mercado les otorga.*

*Y, como no, hemos procurado permanecer cerca de todos, a través de este Boletín, recogiendo los temas y entrevistas de máxima actualidad dentro de la acreditación, poniendo de manifiesto la implicación de ENAC con la realidad de un mercado cambiante y exigente que cada día reclama más iniciativas.*

*Con la experiencia que aporta el trabajo realizado, una constante predisposición de mejora y la firme voluntad de seguir acercando la acreditación y sus ventajas a la sociedad española, afrontamos las etapas venideras. Con esa filosofía abordamos el nuevo ejercicio.*

*Con nuestros mejores deseos ¡¡Feliz 2004!! ●●*



# Revisión del documento CEA-ENAC-01 sobre la utilización de la marca ENAC

Desde el pasado mes de septiembre se encuentra disponible en la página web la nueva revisión del documento CEA-ENAC-01 "Criterios para la utilización de la marca ENAC o referencia a la condición de acreditado".

Esta nueva revisión persigue un doble objetivo. Por un lado, incluir una nueva marca de acreditación para el esquema de acreditación de Proveedores de Programa de Intercomparación recientemente puesto a disposición de las empresas que ofrecen ejercicios de Intercomparación a los laboratorios de ensayo.

Por otro lado, aclarar algunas de las condiciones de utilización de las mismas, con el fin de potenciar y facilitar a las organizaciones acreditadas su empleo como medio para declarar públicamente, tanto a nivel nacional como internacional, su **competencia técnica** para el desarrollo de determinadas actividades, a la vez que se asegura la protección tanto de sus intereses como los del conjunto de usuarios de las actividades de evaluación de la conformidad, frente a usos indebidos.

Se trata, por tanto, de cambios que pretenden mejorar tanto la comprensión de los requisitos, como su ulterior control por parte de ENAC. Entre éstos cabe destacar la mención a que las organizaciones que se encuentren en proceso de acreditación no pueden hacer uso de la marca, hasta que este proceso se haya completado satisfactoriamente.

Por otra parte, y ahondando en la necesidad de informar adecuadamente a los usuarios, se establece que no se empleará la Marca de Acreditación, ni se hará referencia a la condición de acreditado en aquellos documentos en los que no se identifique la organización a la que ha sido concedida la acreditación.

En lo que respecta a las bases en las que descansa el documento nada ha cambiado, se mantiene el principio general de que:

*La inclusión de la marca de ENAC o referencia a la condición de acreditado en los informes o certificados emitidos como resultado de actividades amparadas por la acreditación es el único medio por*

*el cual las organizaciones acreditadas declaran públicamente el cumplimiento de todos los requisitos de acreditación en la realización de dichas actividades.*

Este concepto, internacionalmente aceptado, tiene una implicación muy clara para la validez de los informes emitidos por organizaciones acreditadas y que el propio procedimiento establece. ●●

## Nuevo CGA de inspección

Como resultado del acuerdo sobre la interpretación de los requisitos para las entidades de inspección tipo A al que se ha llegado en EA para la firma del MLA en Inspección, del que ya hemos informado en nuestra portada, ENAC ha modificado su CGA para incluir el nuevo texto (el documento revisado está

ya accesible en nuestra página web).

En la Asamblea General de EA se ha establecido también un periodo transitorio hasta el 3 de noviembre de 2004 en el que las Entidades de Acreditación deberá confirmar que todas las entidades de inspección Tipo A acreditadas cumplen con dichos criterios. ●●

## Nota Técnica sobre independencia, imparcialidad e integridad

Los requisitos establecidos en las normas relativos a Independencia, Imparcialidad e Integridad son algunos de los aspectos que más impacto tiene tanto en la reputación como la credibilidad de las actividades de evaluación de la conformidad y, de manera indirecta, en la acreditación.

También es sabida la preocupación que desde ENAC hemos tenido siempre en relación con este asunto y por ello hemos realizado diferentes acciones, tanto proactivas como reactivas, para garan-

tizar el mayor grado de transparencia en el mercado.

Con este fin y para mejorar la forma en que ENAC evalúa este aspecto de la norma, hemos establecido un procedimiento específico de evaluación de los aspectos de Independencia, Imparcialidad e Integridad aplicables a entidades de certificación, entidades de inspección y verificadores medioambientales que ha sido recogido en la Nota Técnica NT 17 disponible en nuestra página Web. ●●

# Nuevas Acreditaciones

La última actualización, que se realizaba a través del boletín, estaba cerrada a fecha 31 de agosto de 2003. Ahora reflejamos las nuevas entidades acreditadas por ENAC desde el 1 de septiembre hasta el 30 de noviembre de 2003. 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](http://www.enac.es)

## LABORATORIOS DE ENSAYO

CENTRO DE ESTUDIOS DE MATERIALES Y CONTROL DE OBRA S.A.  
Ensayos de ladrillos de arcilla cocida (381/LE695)

LABORATORIO DE SANIDAD EXTERIOR DE SANTANDER  
Ensayos microbiológicos de productos alimenticios (382/LE714)

CONTROL 7 S.A.  
Análisis físico químicos de aguas de consumo, continentales y residuales (384/LE849)

INGENIERIA ACUSTICA Y SERVICIOS, S.L. (INASEL)  
Acústica en edificación (Categoría I) (385/LE922)

CONSEJERIA DE AGRICULTURA Y PESCA DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA. LABORATORIO DE SANIDAD VEGETAL  
Análisis de residuos de plaguicidas en frutas y hortalizas (386/LE717)

FITOSOIL (ANTONIO ABELLAN CARAVACA, S.L.)  
Análisis de plaguicidas en tomate y limón, y microbiológicos en hortalizas y aguas (387/LE619)

INSTITUTO TECNICO DE LA CONSTRUCCIÓN, S.A.  
Hormigón (388/LE704)

EMPRESA MUNICIPAL DE ABASTECIMIENTO Y SANEAMIENTO DE AGUAS DE SEVILLA S.A. (EMASESA)  
Laboratorio de aguas residuales  
Análisis físico-químicos de aguas continentales y residuales (389/LE823)

Laboratorio de aguas potables y laboratorio de biología sanitaria  
Análisis físico-químicos y microbiológicos de aguas continentales y de consumo. Toma de muestra de aguas de consumo (389/LE822)

EUROCONSULT, S.A.  
Laboratorio de Madrid  
Hormigón y cementos (390/LE798)  
Laboratorio de Cantabria  
Hormigón fresco (390/LE833)

EXPLOTACIONES AGROPECUARIAS TOLIVIR, S. L.  
Análisis físico-químico de aceitunas, orujos de aceitunas, aceites y vinos (391/LE708)

CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DEL CUERO  
Solidez del color del cuero (392/LE784)

PEDRO DURAN, S.A.  
Análisis de plata (393/LE538)

## LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

PACISA Y GIRALT, S. L. Laboratorio de Calibración  
Fluidos – volumen (140/LC213)

DYCOMETAL EQUIPOS DE CONTROL DE CALIDAD, S. L.  
Temperatura. Estudios de uniformidad y estabilidad (Categoría I) (141/328)

MAB INDUSTRIAL, S.A.  
Fluidos – viscosidad (142/LC273)  
Óptica (142/LC274)

CONTROL METRIC BALEAR, S..L.  
Mecánica – masa (143/LC342)

LABORATORIO CALIBRACIÓN IN SITU BURGOS, S. L.  
Mecánica – fuerza (144/LC300)

## ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

ENTIDAD PRODUCTOS ALIMENTOS CERTIFICADOS, S.L.  
Carne de vacuno (19/C-PR018)

## ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

D. QUALITAS CERTIFICACIÓN, S.A.  
Sistemas de Gestión Medioambiental (12/C-MA017)

## ENTIDADES DE INSPECCIÓN

CH2M HILL ESPAÑA, S. L.  
Área de suelos. División de medio ambiente  
Inspección Medioambiental (80/EI116)

INGENIERIA DE GESTION INDUSTRIAL, S. L. (INGEIN)  
Inspección industrial (81/EI138)

*El programa de acciones de acercamiento de la acreditación a la Administración tendrá continuidad durante el año 2004*

## Jornadas sobre Acreditación en las Comunidades de Castilla-La Mancha y Aragón

Como cierre del programa de acciones planteadas en el 2003 para acercar la acreditación a la Administración, ENAC ha celebrado las Jornadas dirigidas a los profesionales de las Administraciones Autonómicas de Castilla La Mancha y Aragón.

Como en ocasiones anteriores las Jornadas, celebradas en las ciudades de Toledo y Zaragoza, los días 28 de octubre y 2 de diciembre respectivamente, contaron con una amplia participación

de representantes de las distintas Consejerías y Departamentos, con competencias en las áreas de Industria, Comercio, Ciencia y Tecnología, Agricultura, Medioambiente y Sanidad.

Durante las sesiones los ponentes resaltaron aspectos claves de la acreditación, como la necesidad de que las actividades a acreditar aporten realmente un valor al mercado, al "usuario" de la acreditación, ya sea éste público o privado, y el papel clave de la Administración en

establecer y delimitar el interés de contar con entidades acreditadas para una determinada actividad, como herramienta para dar respuesta a necesidades concretas de la sociedad.

Así mismo se resaltó la importancia del alcance de la acreditación, documento básico con el que se trabaja durante todo el proceso, que define la competencia técnica demostrada por el evaluador de la conformidad, y que constituye el resultado fundamental de todo el trabajo de evaluación.

El programa de acciones de acercamiento de la acreditación a la Administración tendrá una continuidad durante el año 2004, en el que se celebrarán, en distintas Comunidades Autónomas, Jornadas similares a las desarrolladas hasta la fecha, sobre las que les mantendremos puntualmente informados y que confiamos tengan la acogida y la respuesta de las celebradas hasta la fecha. ●●



Imagen de la Jornada con la Administración celebrada en Zaragoza.

## Entrega del Certificado de Acreditación al Servicio de Criminalística de la Dirección General de la Guardia Civil

En la foto, momento de la entrega del Certificado de Acreditación de manos del Presidente de la Entidad Nacional de Acreditación, D. Antonio Muñoz Muñoz (izquierda), al Director General de la Guardia Civil, D. Santiago López Valdivieso (en el centro) y en presencia del Coronel, D. José Antonio García Sánchez-Molero, Jefe del Servicio de Criminalística (derecha).

Durante la entrega oficial del certificado, que tuvo lugar el pasado 3 de diciembre, el Presidente de ENAC destacó la obtención de la acreditación como "reconocimiento a la competencia técnica del laboratorio del Servicio de Criminalística de la Guardia Civil", mientras que D. Santiago Valdivieso, reconoció el "esfuerzo y dedicación durante años para conseguir la acreditación conforme a la norma 17025, convirtiéndose en el primer laboratorio de España acreditado para la identificación y análisis genético-forense de tejidos y fluidos humanos". ●●



Coordinarán actuaciones conjuntas en el ámbito de los organismos de evaluación de la conformidad acreditados

# La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y ENAC suscriben un convenio de colaboración

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAs) y la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) han firmado un Convenio de Colaboración, por el que se comprometen a coordinar sus actuaciones en relación con los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por ENAC y que la AESA utiliza en el ejercicio de sus competencias.

Con este acuerdo ambas organizaciones se comprometen, entre otras cosas, a prestarse mutuo apoyo técnico. ENAC aportando la colaboración de su personal para el desarrollo de los esquemas de evaluación de la conformidad en los que la AESA participe, y la AESA poniendo a disposición de ENAC personal técnico experto para integrarse en los equipos auditores.

competencia técnica de los Organismos de Evaluación de la Conformidad en cuyos resultados debe confiar y es el mejor medio, a su vez, para demostrar dicha competencia tanto a nivel nacional como internacional.

ENAC ha definido claramente como uno de los objetivos estratégicos en su actuación, el establecer relaciones lo

más estrechas posibles con aquellas partes que hagan uso de la información generada por los Organismos de Evaluación de la Conformidad ( esto es, aquellos que deben tomar decisiones en función del resultado de ensayos, inspecciones, etc) al entender que es en ellas en las que la acreditación debe, prioritariamente, generar confianza. ●●

**LA AESA ENTIENDE LA ACREDITACIÓN DE ENAC COMO UNA EXCELENTE HERRAMIENTA PARA GARANTIZAR LA COMPETENCIA TÉCNICA DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, EN CUYOS RESULTADOS DEBE CONFÍAR, Y DEMOSTRAR DICHA COMPETENCIA, TANTO A NIVEL NACIONAL COMO INTERNACIONAL**

La AESA, como organismo coordinador de las Administraciones con competencias que afectan a la seguridad alimentaria, asume el compromiso de hacer uso del trabajo de diferentes Organismos Evaluadores de la Conformidad y, tomar decisiones en función del resultado de las actividades realizadas por éstos, por lo que necesita que dichos organismos le ofrezcan un grado suficiente de confianza en su competencia técnica.

La AESA entiende que la acreditación de ENAC es una excelente herramienta para garantizar la



Se presentaron varios documentos de reciente aprobación y se discutieron algunos aspectos técnicos y operativos

# Jornada anual de Auditores Jefe de Laboratorios

El día 21 de octubre se celebró la reunión anual de homogeneización de criterios para auditores jefe de laboratorios de ensayo y calibración.

Durante la reunión se presentaron los documentos de reciente aprobación y se discutieron algunos aspectos técnicos de los criterios de

acreditación y operativos del proceso de evaluación.

Beatriz Rivera, Directora de la entidad, destacó el papel fundamental que los auditores de ENAC juegan dentro del sistema de acreditación y en el mantenimiento del prestigio de la entidad, y analizó la evolución de la acreditación durante los últimos años, presentando datos sobre el número de acreditaciones por sectores y esquemas de acreditación, así como los nuevos esquemas de acreditación actualmente en desarrollo.

Por otro lado, Inmaculada Lorente, Directora de Operaciones, informó sobre los resultados de la encuesta de satisfacción de clien-

tes y el plan de actuación consecuente. Recordó las especiales características de la acreditación y de la entidad, como empresa al servicio de la sociedad y la necesidad de mantener en todo momento el equilibrio adecuado entre el trato personalizado y equitativo a los clientes y la flexibilidad y el rigor en la aplicación de los procesos.

Estela Pérez, Responsable de la Gestión de Auditores, describió las actividades relativas a la supervisión que se están realizando, exponiendo el enfoque de los nuevos procedimientos de control del proceso de evaluación para la detección de problemas y mejoras en los mismos. ●●



La Jornada contó con la asistencia de colaboradores externos y personal técnico de ENAC.

## “La acreditación ofrece a la industria agroalimentaria la garantía de fiabilidad de los resultados de la actividad de control”



### ¿Qué actividad desarrolla la Agencia de Seguridad Alimentaria?

Entre otras, la AESA está trabajando en la elaboración de normas europeas y nacionales, el desarrollo de los sistemas de información en seguridad alimentaria, la gestión de la Red de Alerta Alimentaria, el diseño y desarrollo de las políticas de información y de comunicación sobre seguridad alimentaria, y la programación y coordinación de las actividades de control, inspecciones y análisis desarrollados por las autoridades de control sanitario de los alimentos. También representa al Estado Español ante organismos internacionales, (UE, FAO, CODEX, OMS ...) y elabora procedimientos de control de alimentos, procesos y establecimientos que sirvan de referencia a efectos de acreditación por las autoridades competentes.

### ¿Qué razones han llevado a la Agencia de Seguridad Alimentaria a firmar el Convenio con ENAC? ¿Qué supone dicho Convenio?

La AESA, como organismo responsable de la representación del Estado Español ante organismos terceros debe de facilitar el desarrollo de procesos y procedimientos que aproximen los criterios y actuaciones de todas las autoridades de control sanitario de los alimentos, y tiene que garantizar la homogeneidad, equivalencia, rigurosidad de dichas actividades de control ante la UE y ante las empresas. Así mismo debe impulsar el desarrollo de estrategias y actividades que garanticen la calidad de las actuaciones de control, inspección o analítica.

La exigencia de acreditación de la competencia técnica de los

laboratorios que participen en el control oficial de los alimentos supuso un hito trascendente para la puesta en marcha de proyectos de mejora en dichos laboratorios.

**La Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESA), organismo dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable, entre otras, de coordinar las actividades de control, inspección y análisis desarrolladas por la autoridades de control sanitario de los alimentos, ha suscrito recientemente un Convenio de colaboración con ENAC. Para Doña Pilar Farjas, Directora Ejecutiva de AESA, la amplia experiencia de ENAC, tanto en el ámbito del control analítico de los alimentos como en el conocimiento de las normas internacionales a aplicar y su demostrada capacidad auditora, perfila a la entidad como el organismo clave con el que colaborar en esta tarea.**

laboratorios que participen en el control oficial de los alimentos supuso un hito trascendente para la puesta en marcha de proyectos de mejora en dichos laboratorios.

laboratorios que participen en el control oficial de los alimentos supuso un hito trascendente para la puesta en marcha de proyectos de mejora en dichos laboratorios.

De la misma manera el nuevo paquete normativo de higiene que se está discutiendo en la UE establece un marco de exigencia de auditoría a las autoridades de control, y los Servicios de Inspección de la UE se están proyectando para evaluar la adecuación de las actividades de control de los servicios de inspección a los requisitos técnicos, como garantía de su eficacia y equivalencia.

Entendemos que sólo será posible dar respuesta a este nuevo escenario si previamente se avanza en la definición de modelos de actividad inspectora contra los que empezar a evaluar nuestra actividad de control. La posibilidad, recogida en los proyectos

normativos de la UE, de que se autoricen organismos terceros para la realización de dicha actividad de control exige también contar con normas y modelos con los que acreditar su capacidad.

ENAC es la entidad designada para acreditar en el ámbito estatal la competencia técnica de una entidad para certificar, inspeccionar o auditar la calidad. Su amplia experiencia tanto en el ámbito del control analítico de los alimentos, como en el conocimiento de las normas internacionales a aplicar y su demostrada capacidad auditora la perfila como el organismo clave con el que colaborar en esta tarea.

**“ESTAMOS TRABAJANDO, CONJUNTAMENTE CON ENAC, EN LA ELABORACIÓN DE UNA GUÍA DE ADAPTACIÓN DE LA EN 45004 PARA LA ACTIVIDAD DE INSPECCIÓN ALIMENTARIA”.**

### ¿Qué ventajas aporta a la AESA el usar Organismos de Evaluación de la Conformidad acreditados?

La acreditación de los OEC asegura la garantía de la adecuación de la actividad de ese organismo a una norma previa y conocida y, por tanto, la estabilidad en el tiempo de sus actuaciones, permitiendo comparar éstas con las de otros OEC; posibilita hacer el seguimiento de las políticas y mejoras que se implantan, establecer las estrategias para dichas mejoras y evaluarlas. Ofrece sobre todo a las organizaciones objeto de la actividad de control del OEC (Industrias Agroalimentarias) la garantía de fiabilidad de los resultados de la actividad de control. Además de la seguridad jurídica de sus resultados, estamos convencidos que aumentará la eficacia y cohesión en todo el Estado de los servicios de inspección y control de las autoridades de las Comunidades Autónomas y de las Administraciones locales.

### ¿En qué aspectos concretos está actualmente colaborando ENAC con la AESA?

Estamos trabajando conjuntamente en la elaboración de una guía de adaptación de la EN 45004, para la actividad de inspección alimentaria. Así mismo contamos con la experiencia y apoyo de los profesionales de ENAC para la formación en auditoría de los profesionales que trabajan o colaboran con la AESA.

Una tercera línea de trabajo conjunta es avanzar en la solución de los problemas detectados en el proceso de acreditación de los laboratorios de control oficial alimentario, para constituir redes de

laboratorios eficaces y competentes, que abarquen todo el rango de técnicas analíticas y analitos, optimizando su actividad.

### ¿Hasta qué punto considera que la acreditación de los Organismos Evaluadores de la Conformidad supone una mejora en el control de la seguridad de alimentos?



La evaluación externa de la actividad de cualquier organización permite conocer las áreas de mejora de dicha actividad. La acreditación frente a normas estandarizadas es una garantía adicional de la estabilidad y homogeneidad de los resultados de esa actividad. Es un claro mecanismo de mejora y de garantía legal y técnica de los resultados de la actividad de estos organismos.

### ¿Qué otras actividades cree que deberían acreditarse en un futuro?

Es posible que en un futuro no lejano otras actividades de evaluación de los servicios (de inspección, de

formación, de asesoría ...) se vean sujetos a requisitos de demostración ante otros organismos evaluadores de su capacidad y competencia. Los antecedentes de exigencia de acreditación de laboratorios de control oficial, y ahora de organismos terceros, reflejan el comienzo de un nuevo camino. Nuestra obligación es facilitar que la andadura en dicho camino



sea accesible, fácil, con las mínimas dificultades para quienes lo tengan que recorrer, para aumentar la garantía de eficacia de las políticas de control y, por tanto, la garantía de la seguridad de los alimentos producidos así evaluados. ●●

**“LA ACREDITACIÓN FRENTE A NORMAS ESTANDARIZADAS ES UNA GARANTÍA ADICIONAL DE LA ESTABILIDAD Y HOMOGENEIDAD DE LOS RESULTADOS DE SU ACTIVIDAD. ES UN CLARO MECANISMO DE MEJORA Y DE GARANTÍA LEGAL Y TÉCNICA DE LOS RESULTADOS DE LA ACTIVIDAD DE DICHS ORGANISMOS”.**

## Reuniones Internacionales para el primer trimestre de 2004



### Comité Técnico de IAF

Del 25 al 27 de febrero de 2004 en Canadá. Representa a ENAC: I. Pina.

### Management Group de EA-LC

3 de marzo de 2004 en Bruselas. Representa a ENAC: Carmen García

### Comité de Laboratorios de EA

4 y 5 de marzo en Bruselas. Representa a ENAC: Carmen García/Elisa Gredilla

### Comité MLA de EA

11 y 12 de marzo de 2004 en Holanda. Representa a ENAC: B. Rivera

### Comité de Inspección de EA

17 de marzo de 2004 en Bruselas. Representa a ENAC: I. Pina

### Comité de Certificación de EA

18 de marzo de 2004 en Bruselas. Representa a ENAC: I. Pina

### Reunión ISO/CASCO WG 21

24 y 25 de marzo de 2004 en Ginebra. Representa a ENAC: I. Pina

### Reunión ILAC- TAIC

29 y 30 de marzo de 2004 en Charleston (USA). Representa a ENAC: B. Rivera

*Iniciativa lanzada por CIES, una red internacional de empresas del sector alimentario*

## GFSI: Global Food Safety Initiative

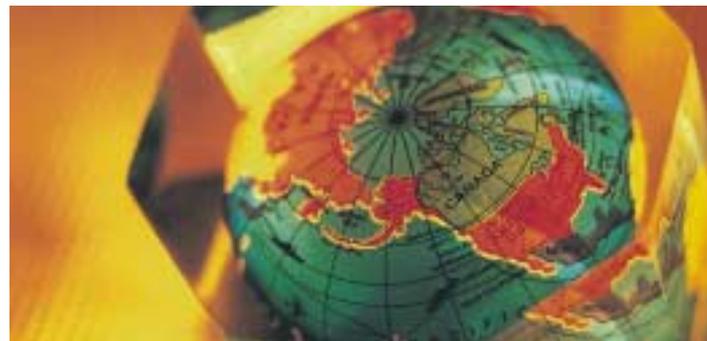
CIES- The Food Business Forum es una red internacional que agrupa a las más importantes empresas distribuidoras de productos alimentarios y a sus empresas suministradoras. Este grupo reconoció como su principal prioridad la Seguridad Alimentaria y lanzó en el año 2000 la iniciativa GFSI.

GFSI identifica la necesidad de asegurar la protección del consumidor y fortalecer su confianza y, para ello, establece requisitos para reconocer, a escala mundial, esquemas de certificación voluntaria relativos a seguridad alimentaria basados en diferentes normas.

Desde su inicio esta iniciativa ha mantenido contactos con IAF con objeto de utilizar la herramienta que

le ofrece la acreditación de Entidades de Certificación de Producto. Como resultado de dichos contactos durante la última Asamblea General de IAF, celebrada en Bratislava el pasado mes de Septiembre, se aprobó un Acuerdo entre IAF y GFSI para incorporar los requisitos del programa GFSI en el Acuerdo Multilateral de Certificación de Producto de IAF.

Durante los días 29 y 30 de enero de 2004, se celebrará en Barcelona la 3ª Conferencia Internacional sobre Seguridad Alimentaria de CIES, con asistencia de distribuidores y productores de diferentes países. Más información sobre este evento se encuentra en [www.ciesnet.com/fsbarcelona2004](http://www.ciesnet.com/fsbarcelona2004). ●●



## Visitaron ENAC...

### Una delegación del CNCA (China) estuvo en las oficinas de la entidad

Una amplia representación del CNCA, el organismo de acreditación de la República China, visitó las instalaciones de ENAC el pasado 25 de septiembre. El grupo, encabezado por la Vicepresidenta del CNCA, Liu Zhouhui, tenía como objetivo promover la cooperación entre la entidad china y la Entidad de Acreditación en España.

La visita fue una excelente oportunidad para el intercambio de puntos de vista y experiencias. Por su parte, ENAC presentó el sistema de acreditación español y el análisis de su situación en el contexto nacional e internacional. ●●

La entidad ha participado con una ponencia sobre la Acreditación en este Sector de Laboratorio Clínicos

## XII Congreso Nacional del Laboratorio Clínico



El XII Congreso Nacional del Laboratorio Clínico, organizado por la Asociación Española de Biopatología Médica y la Asociación Española de Farmacéuticos Analistas, ha reunido durante los días 23, 24 y 25 de octubre en Madrid a más de 400 participantes, con el objetivo de propiciar el intercambio de experiencias entre los profesionales y organizaciones del sector.

ENAC ha participado activamente en este encuentro, contando con la

presencia de su Responsable de Sector, Isabel de la Villa, quien durante las distintas jornadas del congreso dio a conocer los trabajos relacionados con la acreditación que se están desarrollando actualmente en el sector, presentando la ponencia "Acreditación de Laboratorios Clínicos. Norma UNE-EN-ISO 15189" que contó con una amplia participación de asistentes.

ENAC contó además con un stand en el que puso a disposición de los

asistentes todo tipo de información del sector, tanto general como específica. ●●

**LA RESPONSABLE DE SECTOR DE ENAC, ISABEL DE LA VILLA, IMPARTIÓ LA PONENCIA "ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS. NORMA UNE-EN-ISO 15189"**

## Simposium de la Sociedad Europea de Análisis de Drogas en el Ámbito Laboral

ENAC participó el pasado 12 de octubre en el "3er Simposium de la Sociedad Europea de Análisis de Drogas en el Ámbito Laboral (European Workplace Drug Testing Society, - EWDTS). Isabel de la Villa responsable del sector de Sanidad de ENAC presentó una ponencia sobre cooperación y acuerdos de reconocimiento mutuo entre organismos de acreditación en el marco de EA (European co-operación for Accreditation) y el desarrollo de sus procesos de acreditación.

Este Simposium, cuya tercera edición tuvo lugar en Barcelona los días 2 y 3 de octubre contó en sus distintas sesiones con una amplia participación de profesiona-

les del sector de toda Europa. Constituye un importante evento en el campo del análisis de drogas en el ámbito laboral a nivel europeo, y tiene entre sus objetivos el intercambio de información científica de actualidad en este campo. ●●



Con la participación de la Responsable de Sector de ENAC

## Reunión del Grupo de Trabajo de Sanidad de EA en Zagreb

El Grupo de Trabajo de Sanidad de EA se reunió los pasados 17 y 18 de noviembre en Zagreb. Dentro del objetivo principal de la reunión, la armonización de criterios entre todos los organismos de acreditación europeos para la aplicación de la norma EN ISO 15189, se dedicó especial atención a los temas más específicos de esta norma, como son las fases pre y post analítica.

Asimismo, se revisaron tanto el estado actual de la

acreditación de laboratorios clínicos según EN ISO 17025 en cada país, muy implantada en la mayoría de estados europeos, como los procesos de acreditación según la norma EN ISO 15189 ya iniciados en algunos de ellos.

**LA PRÓXIMA REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO DE SANIDAD TENDRÁ LUGAR EN MADRID (ENAC) EN EL MES DE MAYO**

En la reunión se informó de la decisión adoptada en la última Asamblea General de ILAC, para incluir las acreditaciones de laboratorios clínicos según ISO 15189 en MLA de laboratorios de ensayo.

En el Grupo de Trabajo de Certificación, se revisó el estado de la Guía 07/01 para la aplicación de la norma EN 45012 en el sector sanitario y se informó de las acciones que se están llevando a cabo por el CEN para la estandarización en este sector. ●●

## Nuevo formulario de solicitud de acreditación de Laboratorios Clínicos

ENAC ha publicado el formulario de solicitud de acreditación de laboratorios clínicos. Se encuentra a disposición de todos los interesados en la sección "Solicitudes y Tarifas" de la página web, seleccionando el área "Laboratorios de Ensayo".

# Los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) y los Acuerdos Multilaterales (MLA)

Al inicio de los noventa y al amparo del artículo 133 del Tratado CE, la Comunidad Europea inicia la celebración de los primeros Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA), con el objetivo de fomentar el comercio internacional de productos regulados.

Los MRA se celebran entre la Comunidad y el Gobierno de un país tercero que se encuentra en un nivel similar de desarrollo técnico y mantiene un enfoque compatible con respecto a la evaluación de la conformidad. **A través de estos Acuerdos, cada parte acepta los informes, certificados y marcas emitidos por la otra parte conforme a la legislación de la parte que los acepta.** Estos informes y certificados deben ser emitidos por organismos designados para evaluar la conformidad en los ámbitos cubiertos por dicho acuerdo.

Los MRA incluyen todos los requisitos de evaluación de la conformidad de las partes necesarios para obtener un pleno acceso al mercado, **ya que los productos son evaluados en el país de producción con arreglo a los requisitos obligatorios de la otra parte.** De esta manera se cumple una de las primeras condiciones para el anhelado principio que a finales de los noventa lanzó la Organización Mundial del Comercio "evaluar (ensayar o certificar)

una sola vez, aceptarlo en todas partes", al aceptar cada una de las partes los informes y certificados emitidos por los organismos de evaluación de la conformidad de la otra.

**LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO HA ESTABLECIDO EL "USO DE LA ACREDITACIÓN PARA CALIFICAR LAS INSTITUCIONES DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (MLA)" COMO UNA DE LAS ALTERNATIVAS VÁLIDAS A EFECTOS DE FACILITAR LA ACEPTACIÓN DE RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

Una aspecto importante es que **los MRA no requieren, ni presuponen, la armonización de los requerimientos de cada una de las partes**, como sería el caso del mercado común europeo, en el que la base de la confianza parte de la armonización técnica y el enfoque global en materia de evaluación de la conformidad. En el caso de un MRA cada parte es libre de fijar sus propias normas de protección medioambiental, de los consumidores o de la salud, u otras regulaciones que considere pertinentes. Sin embargo, **requiere que cada una de las partes tenga una total confianza en el proceso de evaluación de la otra** respecto

al cumplimiento de sus requerimientos. Tal confianza es más fácil de conseguir en acuerdos bilaterales entre partes con enfoques parecidos respecto a la evaluación de la conformidad y con mecanismos establecidos para el mantenimiento de esta confianza. Por razones obvias, la delegación en la evaluación de la conformidad solo puede ser posible en aquellos casos en los que los países requieren la participación de una tercera parte en el proceso de evaluación. Es esta tercera parte, denominada "Organismo de Evaluación de la Conformidad", la pieza clave en el proceso de evaluación y, a la postre, de la mutua confianza.

## El enfoque de la OMC

La Organización Mundial del Comercio (OMC) estableció, en su examen trienal de noviembre de 2000 sobre el funcionamiento y aplicación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (TFT Agreement), una lista indicativa de posibles enfoques, a efectos de facilitar la aceptación de resultados de la evaluación de la conformidad. En esta lista se incluían seis posibles alternativas:

- Acuerdos de reconocimiento mutuo de la evaluación de la conformidad de reglamentos específicos (ARM).
- Disposiciones voluntarias de cooperación entre instituciones de evaluación de la conformidad nacionales y extranjeras.
- Uso de la acreditación para calificar las instituciones de evaluación de la conformidad (MLA).
- Designación gubernamental.
- Reconocimiento unilateral de los resultados de la evaluación de la conformidad extranjera.
- Declaración del fabricante o del proveedor.



Las instituciones gubernamentales pueden optar por aplicar diferentes enfoques a diferentes sectores, o incluso aplicar más de un enfoque dentro de un mismo sector, teniendo en cuenta las diferencias de procedimiento entre los miembros firmantes del acuerdo y los niveles de riesgo previstos en la aceptación de resultados.

No obstante en todos los casos, excepto en la declaración del fabricante, aparece de una u otra forma la figura del organismo de acreditación como el último nivel de control de la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad. La declaración del fabricante debería, en este sentido, limitarse a aquellos productos o servicios en los que el nivel de riesgo con relación a la seguridad del consumidor, protección de la salud y del medio ambiente, es bajo.

La necesidad de la participación de una tercera parte en el proceso de evaluación de los productos bajo un MRA, hizo a la Comisión Europea emitir un conjunto de especificaciones concernientes a la evaluación y supervisión de los organismos de evaluación de la conformidad con vistas a su designación bajo un MRA. En particular en el DOC. CERTIF 96/1 se recogió, entre otros aspectos, la acreditación conforme a la serie de normas EN 45000, como un medio de establecer la confianza, transparencia y competencia técnica de dichas entidades.

**En el documento CERTIF 97/4-EN "Acreditación y Política Comunitaria en el Campo de la Evaluación de la Conformidad", se puso de manifiesto la importancia de una adecuada Infraestructura Europea de la Acreditación,** con vistas a contribuir a los objetivos establecidos por la Unión Europea en sus relaciones con terceros países, en particular con relación a los MRA.

De esta manera la firma de acuerdos multilaterales entre organismos de acreditación, en adelante MLA, de los países firmantes de un MRA, contribuía a promover la confianza en la negociación del MRA. Los MLA están basados en la confianza mutua en la medida en

que se acepta la equivalencia del funcionamiento de los sistemas de acreditación de los organismos firmantes.

## El papel de la acreditación y los MLA

Los acuerdos multilaterales entre organismos de acreditación mejoran la necesaria confianza en un MRA y reducen la necesidad de múltiples evaluaciones de los organismos de evaluación de la conformidad. Así, cuando las partes signatarias de un MRA tienen adicionalmente organismos de acreditación firmantes de un acuerdo bilateral entre ellas, o en un sentido más amplio son signatarias de un acuerdo multilateral de carácter internacional, se facilita la designación de los organismos de evaluación de la conformidad sobre la base de la confianza establecida en el MLA. Esto será así, siempre y cuando los organismos de evaluación de la conformidad estén acreditados por la correspondiente entidad nacional de acreditación, para el alcance adecuado, conforme a las regulaciones y normas establecidas por la otra parte.

En el marco regional Europeo, los miembros de EA<sup>1</sup> tienen firmado un acuerdo multilateral donde se establecen las condiciones con arreglo a las cuales los firmantes reconocen la equivalencia de sus respectivos sistemas de acreditación. Este acuerdo abarca sistemas de acreditación en los campos de laboratorios de calibración,

laboratorios de ensayo, entidades de certificación de productos, de sistemas de calidad, de sistemas de gestión medioambiental, de personas y, recientemente, entidades de inspección.

**LOS ACUERDOS MULTILATERALES ENTRE ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN MEJORAN LA NECESARIA CONFIANZA EN UN MRA Y REDUCEN LA NECESIDAD DE MÚLTIPLES EVALUACIONES DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

Adicionalmente se han desarrollado acuerdos multilaterales a nivel internacional, a través de ILAC<sup>2</sup> para el caso de Organismos de Acreditación de Laboratorios y de IAF<sup>3</sup> para Organismos de Acreditación de Entidades de Certificación.

En la actualidad ENAC tiene firmados todos los Acuerdos Multilaterales (MLA) establecidos en el seno de la EA relativos a Ensayos, Calibración, Certificación de Sistemas de la Calidad, Certificación de Sistemas de Gestión Medioambiental, Certificación de Producto, Certificación de Personas e Inspección. Además también ha firmado los MLA de Ensayo y Calibración en el seno del ILAC y el MLA de Certificación de Sistemas del IAF. Esta dimensión internacional de ENAC ofrece una gran oportunidad a la empresa española que puede contar con un respaldo reconocido en los mercados internacionales para la libre circulación de sus productos y servicios, apoyando de esta manera la firma de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo con terceros países. ●●

<sup>1</sup> European co-operation for Accreditation, es la organización de Organismos de Acreditación Europeas.

<sup>2</sup> International Laboratory Accreditation Co-operation, es la organización de Organismos de Acreditación de Laboratorios a nivel mundial.

<sup>3</sup> International Accreditation Forum, es la organización de Organismos de Acreditación de Entidades de Certificación a nivel mundial.

## Referencias bibliográficas

- Community External Trade Policy in the Field of Standards and Conformity Assessment. Communication of the Commission.
- Implementing Policy for External Trade in the Fields of Standards and Conformity Assessment: A Tool Box of Instruments. Commission Staff Working Paper. Brussels, 28.9.2001.
- Segundo Examen Trienal del Funcionamiento y Aplicación del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio. G/TBT/9, 13 de noviembre de 2000.
- Accreditation and the Community's Policy in the Field of Conformity Assessment. CERTIF 97/4-EN Rev.2.
- Specifications concerning the Assessment and Supervision of Systems Applying to Conformity Assessment Bodies with a view to their designation under the Mutual Recognition Agreements between the European Union (EU) and certain non-member countries. DOC. CERTIF 96/1.
- EA-1/06. Acuerdo Multilateral de EA.

Ahora es mucho más cómodo consultar la información de Entidades acreditadas de ENAC

## Nuevas utilidades en www.enac.es, «Buscador de Entidades Acreditadas»



Dentro del proceso de optimización de la página web www.enac.es, y, aprovechando las posibilidades que ofrecen las nuevas tecnologías, ENAC ha mejorado una de las secciones más visitadas: la sección de Entidades Acreditadas.

Mediante el «Buscador de Entidades Acreditadas» se pueden realizar búsquedas específicas, permitiendo por ejemplo, consultar en pocos pasos los laboratorios acreditados para realizar ensayos de un determinado producto, o los acreditados para realizar calibraciones de determinadas magnitudes, incluso cuales de ellos están ubicados en la provincia que nos interese.

Así mismo, al seleccionar la acreditación de una determinada

entidad, se accede de forma directa a la información incluida en los alcances de acreditación, pudiendo de esta forma conocer las actividades concretas para las que la entidad está acreditada.

De esta manera, se simplifica la búsqueda por parte de los usuarios de los servicios de evaluación de la conformidad de su interés, entre los cada vez más numerosos entidades y laboratorios acreditados, facilitando así el acceso a los mismos.

ENAC continua trabajando en la mejora y optimización de esta sección, teniendo previsto incluir nuevas opciones de búsqueda que den respuesta a las necesidades de los usuarios de la acreditación. ●●

### En Toledo y Zaragoza

## Encuentros con las entidades acreditadas

Durante los meses de octubre y diciembre los responsables de ENAC –Beatriz Rivera, Directora Gerente, Inmaculada Lorente, Directora de Operaciones e Ignacio Pina, Director Técnico– se reunieron con representantes de las entidades acreditadas y en proceso de acreditación en las Comunidades Autónomas de Castilla La Mancha y Aragón.

Beatriz Rivera, abrió sendas jornadas transmitiendo a los asistentes el deseo de que el encuentro se convirtiera para ambas partes en una experiencia participativa y enriquecedora, que permitiera optimizar el desarrollo del

trabajo diario de ENAC y facilitar la comunicación con las organizaciones acreditadas.

Ignacio Pina destacó, entre otros aspectos, la importancia del alcance de la acreditación, al constituir, en el ámbito voluntario, una “decisión estratégica de lo que una organización acreditada quiere transmitir a su mercado” y, en el ámbito reglamentario, el marco establecido por la Administración para definir la competencia técnica de las actividades de su competencia.

Durante su intervención, Inmaculada Lorente comentó las características de la acreditación y las acciones que

se están desarrollando para mejorar el servicio. “La acreditación es un servicio y percibimos a cada cliente como un único destinatario del mismo, intentando dar un trato personalizado, a la vez que similar para todos”. “Asimismo es necesario el equilibrio entre la flexibilidad, la adaptación a las circunstancias de nuestros clientes y el rigor en nuestro trabajo”.

Para finalizar la Jornada los representantes de ENAC agradecieron la excelente acogida. Por su parte, los asistentes agradecieron a la entidad el desarrollo de estos contactos como vía de comunicación personal y directa. ●●



La Jornada de Castilla la Mancha celebrada en Toledo fue un éxito de participación.

#### COMITÉ DE REDACCIÓN

Presidente: Antonio Muñoz.  
Vocales: Beatriz Rivera, Ignacio Pina, Inmaculada Lorente, Carolina Tallés  
Coordinadores: Juan Pablo Merino/Eva Martín  
Realización: Varenga S.A.  
Impresión: Gráficas Astáviz.  
Edición: Entidad Nacional de Acreditación.



#### Redacción y Administración:

Serrano, 240. 7º • 28016 Madrid.  
Tel. 91 457 32 89 • Fax 91 458 62 80  
E-Mail: enac@enac.es  
Web: www.enac.es

Difusión: 7.500 ejemplares (español e inglés)  
Depósito legal: M-28936-2000  
La Revista *Actualidad de la Acreditación* no se identifica necesariamente con las opiniones de sus entrevistados o colaboradores.