

## ¿CONOCE LAS DIFERENCIAS ENTRE CONTRATAR LABORATORIOS ACREDITADOS Y NO ACREDITADOS?

El término *laboratorio* se asocia, generalmente, a organizaciones de alto nivel técnico y científico dotadas de medios técnicos avanzados y con personal altamente cualificado..., pero lamentablemente la realidad no es necesariamente esa.

La realidad es que entre las empresas que prestan servicios de ensayo o calibración están aquellas que, en efecto, han demostrado que esta idea que generalmente se tiene de un laboratorio es cierta y otras que no lo han hecho. Las primeras, cuentan con una acreditación de ENAC. Las segundas, no.

Por eso, cuando una empresa se plantea contratar servicios de ensayo o de calibración, si quiere contar con las máximas garantías de competencia técnica sin correr riesgos, debe optar por **laboratorios acreditados**, porque han demostrado **disponer de la necesaria solvencia técnica mientras que en el caso de los laboratorios no acreditados, sólo le queda la confianza personal en las declaraciones del propio laboratorio.**



## Porque, en realidad ¿qué sabe del laboratorio con el que contrata?

El laboratorio ha demostrado que...

	Acreditado	No Acreditado
Dispone de personal competente	SI	NO
Dispone de los equipos e instalaciones necesarios	SI	NO
Los equipos están calibrados y adecuadamente mantenidos	SI	NO
Los ensayos o calibraciones se ejecutan utilizando métodos y procedimientos técnicamente válidos	SI	NO
Los métodos y procedimientos se ejecutan con la pericia necesaria de acuerdo a las mejores prácticas técnicas	SI	NO
La actividad está sometida a un estricto control de calidad	SI	NO

Todo ello se lo han demostrado a ENAC, el único organismo designado en España para realizar este tipo de evaluaciones<sup>(1)</sup>, que los ha evaluado mediante un riguroso proceso de auditoría en el que intervienen expertos técnicos en cada técnica acreditada y de acuerdo a criterios establecidos y reconocidos internacionalmente.

Nada de esto está garantizado si opta por contratar laboratorios no acreditados.

Todos los laboratorios ofrecen al mercado los mismos servicios que, en ocasiones, afectan a aspectos críticos para el solicitante de los ensayos y que pueden afectar a la seguridad de productos y personas, por lo que el tomar decisiones sobre ensayos realizados por laboratorios que no han demostrado su competencia puede traer consecuencias a la empresa.

Y es que, solo si hace uso de laboratorios acreditados puede beneficiarse de las ventajas que la acreditación de ENAC le aporta.

(1) En cada estado Miembro de la UE existe un único Organismo Nacional de Acreditación. Organismos similares existen en más de 70 países en el resto del mundo

## **Ventajas de contratar laboratorios acreditados por ENAC**

### ✓ **Reconocimiento internacional de los resultados**

A través de un sistema de acuerdos internacionales, los resultados emitidos por un laboratorio bajo la acreditación de ENAC tienen reconocimiento en más de 70 países de todo el mundo.

Este reconocimiento mutuo permite que los resultados sean más fácilmente aceptados en mercados exteriores, ayuda a reducir costes y elimina la necesidad de volver a realizar pruebas en otro país.

### ✓ **Reconocimiento de los ensayos por las autoridades españolas y europeas**

El Reglamento CE nº765/2008 que regula la acreditación en Europa establece en su artículo 11 el principio de presunción de conformidad en virtud del cual las autoridades nacionales reconocerán la equivalencia de los servicios prestados por los Organismos Nacionales de Acreditación de cada Estado Miembro y aceptarán de ese modo los certificados/informes emitidos por los organismos de evaluación de la conformidad bajo sus acreditaciones.

### ✓ **Permite identificar los laboratorios con elevado nivel de calidad**

¿Será bueno o no? Para despejar esta duda, uno de los criterios más fiables para seleccionar un laboratorio es saber si está acreditado y para qué actividades. Esta información se especifica en el alcance de acreditación del laboratorio.

# **Ventajas de contratar laboratorios acreditados por ENAC**

## ✓ **Minimiza riesgos**

Tomar decisiones sobre la base de ensayos realizados por laboratorios acreditados le ayudará a reducir los niveles de riesgo de producir o proveer un producto defectuoso o ante daños a terceros. Además, permite demostrar la “diligencia debida” en el caso de acción legal al ser la acreditación la herramienta universalmente aceptada como más fiable a la hora de demostrar la competencia de un laboratorio.

## ✓ **Evaluación continua del laboratorio**

Los laboratorios son re-evaluados periódicamente lo que obliga al laboratorio a estar constantemente adecuando sus procesos para cumplir con los requisitos y con el fin de obtener los resultados más fiables.

Estas auditorías las realizan auditores técnicos especializados en las técnicas acreditadas que verifican que el laboratorio ha actuado de manera sistemática cumpliendo los requisitos de acreditación

## ✓ **Defensa ante posibles errores**

Los laboratorios acreditados deben disponer de un sistema de tratamiento de reclamaciones. ENAC por su parte también puede actuar si el cliente del laboratorio no queda satisfecho con la respuesta de éste (este servicio y los términos legales aplicables está disponible en su página web).

## Algunas preguntas frecuentes

### ¿Cómo puedo saber qué laboratorios están acreditados?

En [nuestra página web](#) dispone de un buscador que le permitirá buscar por laboratorio, producto, ensayo o calibración o por palabras. Si tuviese alguna duda no dude en solicitarnos ayuda telefónicamente (914 573 289) o enviándonos una [consulta](#).

### ¿Se acreditan los laboratorios para todos los tipos de ensayo que ofertan?

No necesariamente. Los ensayos concretos para los que el laboratorio ha sido acreditado se indican en el Alcance de Acreditación al que puede acceder también desde nuestra página web.

### ¿Cómo reconoceré si un ensayo está cubierto por la acreditación de ENAC?

Los ensayos acreditados deben estar incluidos en un informe que incluya la [marca de ENAC](#) ya que es el medio por el cual las organizaciones acreditadas declaran públicamente el cumplimiento de todos los requisitos de acreditación. Por tanto, **cualquier informe que no incluya la marca, no garantiza el cumplimiento de los requisitos de acreditación y, por tanto, no podrá beneficiarse de las ventajas de la acreditación, en particular, de su reconocimiento internacional.**

## Algunas preguntas frecuentes

### ¿Todos los ensayos incluidos en un informe con marca de ENAC están acreditados?

No necesariamente. Los laboratorios pueden incluir en informes que incluyan la marca de ENAC el resultado de ensayos o calibraciones no acreditados, siempre y cuando identifiquen claramente en el propio informe cuáles están cubiertos por la acreditación y cuáles no (ENAC ha establecido reglas específicas que los laboratorios deben seguir en estos casos).

### ¿Puede un laboratorio emitir informes sin marca como resultado de ensayos acreditados?

No. El laboratorio debe emitir siempre informes con marca ENAC cuando realiza una actividad dentro del alcance de su acreditación salvo que exista una aceptación explícita de su cliente.

En este caso el cliente debe ser informado por el laboratorio de que dicho informe sin marca será considerado a todos los efectos como “no acreditado”. Esto es especialmente relevante si el solicitante está obligado por ley o contractualmente a hacer uso de laboratorios acreditados, ya que estaría incumpliendo dicho requisito, o si quiere hacer valer el informe en mercados exteriores, ya que no serán aceptados como equivalentes por entidades de acreditación firmantes de los acuerdos multilaterales.

### ¿Qué debo hacer si recibo un informe sin marca en el que se incluyen ensayos que el laboratorio tiene acreditados?

Si el laboratorio no le informó a priori de esta circunstancia y de las consecuencias y recabó su aceptación, el laboratorio ha incumplido los requisitos de acreditación. Le sugerimos que

## Algunas preguntas frecuentes

exija que le emita un informe con marca y en caso de no hacerlo, puede ponerse en contacto con nosotros. Puede hacerlo en la sección de [Información](#) (consultas) de nuestra web.

### ¿Por qué, en ocasiones, laboratorios acreditados ofrecen ensayos “sin marca” a menor precio?

Porque esos ensayos, al no estar cubiertos por la acreditación no serán supervisados por ENAC en sus auditorías, por lo que el laboratorio puede realizarlos sin las garantías de la acreditación, lo que implica que el resultado tiene una fiabilidad desconocida y usted no sabe cómo se ha realizado.

Esta práctica, si no se realiza con absoluta transparencia hacia el cliente es considerada por ENAC como una mala práctica por lo que le recomendamos que no acepte esas propuestas. Y si considera que el laboratorio no ha sido claro a la hora de explicarle las consecuencias de recibir ensayos no acreditados le sugerimos que no acepte esa propuesta y nos lo haga saber usando para ello la sección de [Información](#) (consultas) de nuestra web.

### En ocasiones los laboratorios dicen que ejecutan los ensayos usando “métodos acreditados” ¿Es eso correcto?

No. La acreditación no debe entenderse como un reconocimiento específico de ENAC de aspectos concretos como personal, equipos o procedimientos del laboratorio fuera del contexto de la misma. La acreditación es una declaración de competencia genérica teniendo en cuenta todos esos elementos en conjuntos.

## Algunas preguntas frecuentes

¿ENAC avala o responde de los resultados emitidos por laboratorios acreditados dentro de su alcance de acreditación?

No. La acreditación concedida no implica la aceptación o validación de ENAC de los resultados de una actividad de evaluación concreta ni exime al laboratorio acreditado de su responsabilidad en caso de resultados erróneos. La acreditación aporta un nivel de confianza alto en la capacidad demostrada por el laboratorio para prestar sus servicios de manera técnicamente fiable pero en ningún caso avala resultados concretos que son de la exclusiva responsabilidad del laboratorio.

¿La acreditación me garantiza que nunca voy a recibir resultados incorrectos?

No. No obstante, la acreditación y las normas que el laboratorio debe implantar disminuyen de manera determinante el riesgo de fallo debido al sistema de controles que obliga a tener al laboratorio. La realización de auditorías regulares, por su parte, obliga al laboratorio a mantener dicho sistema en funcionamiento.

### Datos de contacto

---

[www.enac.es](http://www.enac.es)

E-mail (Información): [enac@enac.es](mailto:enac@enac.es)

C/ Serrano, 240 3º 28016 Madrid

Tfno: 914 573 289 / Fax: 914 586 280