

Nº 37 / Tercer trimestre / 2006

la revista de ENAC

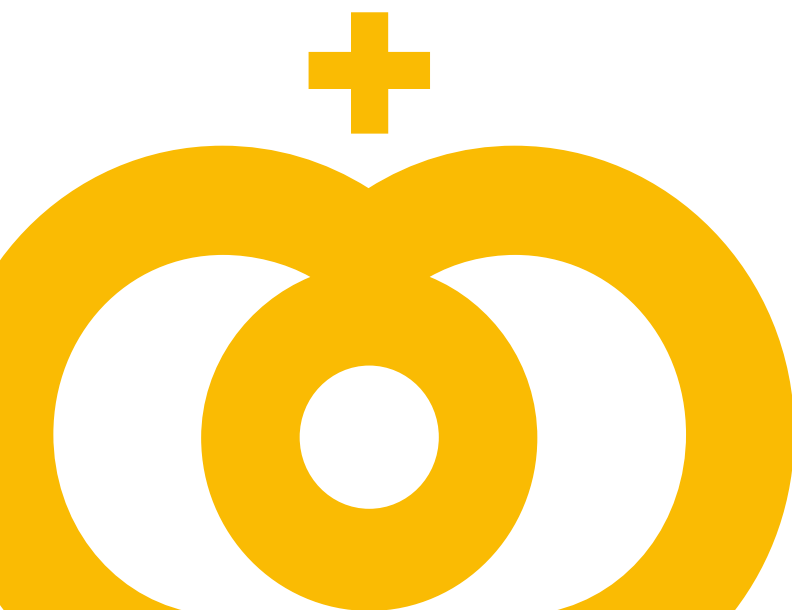
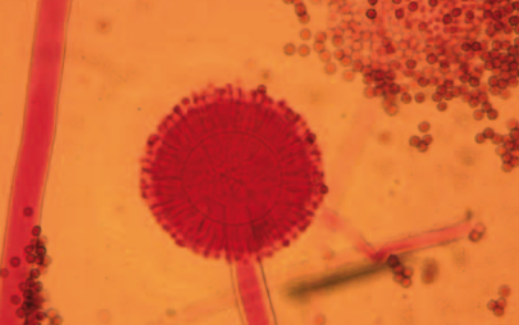


ACTUALIDAD DE LA ACREDITACIÓN

20º Aniversario de ENAC

Entrevista con Jesús Candil Gonzalo
Director General de Desarrollo Industrial
del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio

ENAC concede las primeras acreditaciones
en el marco del régimen del Comercio de
Derechos de Emisión de gases de efecto invernadero



S U M A R I O

Nº 37

Tercer trimestre

2006

COMITÉ DE REDACCIÓN

Antonio Muñoz.

Beatriz Rivera, Ignacio Pina, Inmaculada Lorente,

Carolina Tallés, Isabel Coque.

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



Entidad Nacional de Acreditación

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.

ENAC POR DENTRO

ENAC recibe la evaluación de EA
Nuevas incorporaciones

4

NUEVAS ACREDITACIONES

Entidades acreditadas por ENAC
hasta el 31 de agosto de 2006

5

INFORME

20 años de Historia

6/7

ENTREVISTA

Jesús Candil Gonzalo

Director General de Desarrollo Industrial del
Ministerio de Industria, Turismo y Comercio

8/9

SECTORES

Laboratorios Clínicos

Nuevas acreditaciones

10

Laboratorios

Primer laboratorio de ensayos
acreditado por ENAC para la realización
de ensayos de redes de seguridad

11

Acreditación para ensayos de eficacia
de biocidas



editorial

¡¡Cumplimos 20 años!!

Nos llena de satisfacción dirigirnos a nuestros lectores desde este número de Actualidad de la Acreditación y reflexionar sobre el 20 aniversario de ENAC, que llevamos celebrando durante todo este año y que en estas fechas hemos compartido con nuestros lectores.

20 años de trabajo para ofrecer al mercado un modelo de acreditación que dentro y fuera de España representara un elemento de indudable valor para el tejido empresarial, la Administración, los Evaluadores, sus Clientes y el propio consumidor. El incremento de nuestra actividad, año tras año, la diversificación de sectores que demanda la acreditación y la confianza reiterada del mercado en la acreditación de ENAC nos invita a sentirnos orgullosos pero también, a mantener nuestro compromiso de seguir ofreciendo esquemas y soluciones que aporten mayores beneficios y ventajas al mercado.

Además, somos conscientes de que la acreditación seguirá jugando un papel protagonista en el comercio internacional. Después de la trayectoria recorrida estos 20 años, la situación de ENAC en el exterior es óptima, al tener un papel muy activo en los foros mundiales en los que forma parte y tener suscritos acuerdos de reconocimiento, prácticamente en todo el mundo. Seguiremos colaborando con las instituciones europeas en este sentido.

También, nos gustaría destacar la vocación de servicio puesta de manifiesto por los profesionales de ENAC preparados para asumir y dar respuesta a los nuevos retos del mercado que, sin duda, los próximos años afrontaremos.

NOS INTERESA

Criterios específicos para la acreditación de entidades de certificación de ISO 22000

12

Comercio de Derechos de Emisión de Gases de Efecto Invernadero

14

Nuevo documento sobre acreditación de entidades que operan desde múltiples emplazamientos

13

AGENDA

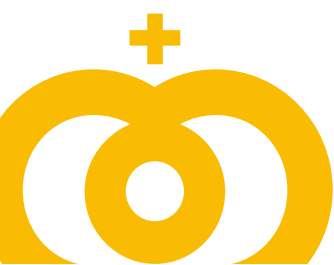
Listado de eventos nacionales e internacionales

15

Visita de la Delegación Boliviana

13

Simposium FELAB



ENAC por dentro

ENAC recibe la evaluación de EA

En el mes de septiembre ENAC ha sido re-evaluado por EA para el mantenimiento de su reconocimiento internacional con resultado altamente satisfactorio.

La evaluación duró una semana, y la llevó a cabo un equipo compuesto por cinco evaluadores pertenecientes a diferentes organismos de acreditación europeos: Norbert Borzek (TGA-Alemania), Andrew Marlow (UKAS-Gran Bretaña), Norbert Müller (BMW-Austria), Nils Birkeland (NA-Noruega) y Zacharias Ioannidis (ESYD-Grecia).

Tras la firma inicial del "Acuerdo Multilateral de Reconocimiento (MLA)", EA realiza estas re-evaluaciones a los organismos firmantes cada cuatro años, al objeto de comprobar que dichos organismos continúan cumpliendo tanto con los requisitos establecidos en la UNE-EN ISO/IEC 17011 "Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad" como con los requisitos adicionales establecidos por EA en sus documentos.

ENAC desea aprovechar la oportunidad para agradecer la colaboración prestada por las entidades que fueron visitadas durante la semana:

AIMPLAS. INSTITUTO TECNOLÓGICO DEL PLÁSTICO
INGENIERIA DE GESTIÓN INDUSTRIAL, S.L.
BRITISH STANDARDS INSTITUTION ESPAÑA, S.A.
GERMANISCHER LLOYD CERTIFICATION SERVICES, S.L.
IVAC - INSTITUTO DE CERTIFICACIÓN, S.L.
ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DEL GAS (SEDIGAS)
AGROCOLOR, S.L.

Para evaluar que el sistema de acreditación desarrollado por ENAC es equivalente a los sistemas de acreditación implantados por otros organismos firmantes, el equipo de EA visitó las oficinas de ENAC y llevó a cabo una detallada revisión de documentos y registros de cada uno de los esquemas

de acreditación en funcionamiento. Además, y para comprobar que ENAC evalúa de forma apropiada la competencia técnica de los diferentes organismos evaluadores de la conformidad acreditados, los miembros del equipo evaluador de EA participaron como observadores en siete auditorías llevadas a cabo por ENAC.

Dichas auditorías abarcaron una muestra representativa de las actividades de ENAC, incluyendo dos acreditaciones de "Certificación de Sistemas de Calidad", dos acreditaciones de "Certificación de Sistemas de Gestión Medioambiental", una acreditación de "Verificación EMAS (Reglamento europeo 761/2001)", una acreditación de "Certificación de Personal en el área de Soldados de Tubería de Polietileno", una acreditación de "Certificación de Productos Agrarios y Alimenticios de Producción Ecológica" y de "Certificación de Vinos de la Tierra", una acreditación de "Inspección Industrial" (en 17 campos; ascensores, reglamentación eléctrica, instalaciones petrolíferas, etc.), una acreditación de laboratorios de "Ensayo de Materiales Plásticos" y tres acreditaciones de laboratorio de "Calibración de Dureza, Presión y Dimensional" 



NUEVAS INCORPORACIONES

Recientemente se ha incorporado a nuestro equipo:



**Óscar
Díaz Gil**

Se incorpora a la Dirección de Operaciones como Técnico de Sector Sanitario.

Licenciado en Farmacia

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

- GENOMICA, S.A.(Unipersonal)
Identificación y análisis genético-forense de tejidos y fluidos humanos 525/LE1176
- INSTITUTO NACIONAL DE SILICOSIS. LABORATORIO DEL DEPARTAMENTO TÉCNICO
Ensayos físico-químicos en muestras de materia particulada (fracción respirable) 526/LE1120
- CONFEDERACION HIDROGRAFICA DEL SEGURA
Análisis físico-químicos de aguas continentales y residuales 527/LE1133
- LABORATORIO DE SALUD PUBLICA DE ORENSE
Ensayos físico-químicos y microbiológicos de aguas 528/LE1084
- GOBIERNO DE CANTABRIA. CONSEJERIA DE SANIDAD Y SERVICIOS SOCIALES. DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PUBLICA. SERVICIO DE LABORATORIO
Análisis físico-químicos y microbiológicos en productos alimenticios, aguas de consumo humano y aguas de bebida envasadas 529/LE697
- AUDITORÍAS ACÚSTICAS Y MEDICIONES, S.L.
Acústica ambiental y en edificación 530/LE1152
- AQUALIA GESTIÓN INTEGRAL DEL AGUA, S.A.
LABORATORIO ZONA SUR Análisis físico-químicos y microbiológicos aguas continentales y de consumo 531/LE1109
- AQUALIA GESTIÓN INTEGRAL DEL AGUA, S.A.
LABORATORIO ZONA NORTE Análisis físico-químicos y microbiológicos aguas continentales y de consumo 531/LE1110
- AQUALIA GESTIÓN INTEGRAL DEL AGUA, S.A.
LABORATORIO ZONA CENTRO Análisis físico-químicos y microbiológicos aguas continentales y de consumo 531/LE1112
- LABORATORIO ROSSO GIL, S.L.
Análisis físico-químicos de productos agroalimentarios 532/LE1046
- FUNDACIÓN GENERAL DE LA UNIVERSIDAD DE LEON Y DE LA EMPRESA (FGULEM). LABORATORIO DE LA PIZARRA
Ensayos de piedra natural 533/LE1179
- C MAS E ANALITICA, S.L.
Análisis físico-químicos de aguas, suelos y foliares 534/LE1180
- U.V.A. CONTROL, S.L.
Ensayos de aparatos de exposición a las radiaciones ultravioletas 535/LE1096
- SERVICIO DE MICROBIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES
Microbiología clínica (serología y bacteriología) 15189 536/LE1205
- LABORATORIO DE ANÁLISIS QUÍMICO Y MICROBIOLÓGICO DE ALHÓNDIGA LA UNIÓN
Análisis de residuos de plaguicidas en frutas y hortalizas 537/LE1163

- GREENLAB, S.L.
Ensayos de residuos de plaguicidas en productos hortofrutícolas 538/LE760
- CIVITUM INGENIERÍA Y CONTROL, S.A.
Acústica ambiental y en edificación 539/LE1054
- SIGMA LABORATORIOS, S.L.
Análisis microbiológicos de aguas 540/LE1116

ENTIDADES DE INSPECCIÓN

- SGS INSPECCIONES REGLAMENTARIAS, S.A.
Embarcaciones de Recreo 133/EI256. Inspección Industrial 133/EI255
- INDUSTRIAL DE INSPECCION Y CONTROL DE GALICIA, S.L.
Inspección Industrial 134/EI160
- LCC CALIDAD Y CONTROL MEDIOAMBIENTAL
Inspección Industrial 135/EI214

ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

- ENTIDAD DE CONTROL, CERTIFICACION Y SERVICIOS AGROALIMENTARIOS, S.A.
Frutas y hortalizas para consumo en fresco 40/C-PR093

ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE LA CALIDAD

- CERTIFICACIONES P.J., S.L.
Certificación de Sistemas de Calidad 32/C-SC042

ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

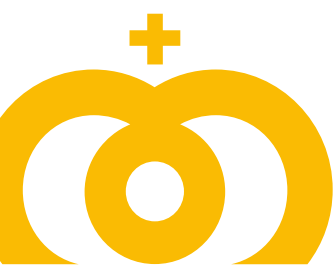
- C.D.Q. ITALIA, S.r.L., SUCURSAL EN ESPAÑA
Certificación de Sistemas de Gestión Medioambiental 17/C-MA023
- AIDICO. ASOCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LAS INDUSTRIAS DE LA CONSTRUCCIÓN
Certificación de Sistemas de Gestión Medioambiental 18/C-MA019

ENTIDADES DE INSPECCIÓN TÉCNICA DE VEHÍCULOS

- ITV LA SAGRA, S.L.
Inspecciones Técnicas de Vehículos 34/EI/ITV038

VERIFICADORES MEDIOAMBIENTALES

- IVAC-INSTITUTO DE CERTIFICACIÓN, S.L.
E-V-0014



informe

20 años de Historia

El sistema de acreditación español, tal como funciona en la actualidad, nace en 1986. Desde entonces, la Entidad Nacional de Acreditación – ENAC – ha puesto a disposición del mercado un conjunto de evaluadores de la conformidad fiables, que han demostrado su competencia técnica mediante un proceso de evaluación único, transparente, reproducible y con plena aceptación internacional. 20 años de grandes momentos, muy buenas noticias y más de 1.250 acreditaciones concedidas:

1994

Se amplían las actividades de acreditación a entidades de certificación e inspección.

RELE cambia su nombre por ENAC, Entidad Nacional de Acreditación.

1995

Se reconoce y designa a ENAC, como Entidad Nacional de Acreditación, de acuerdo con el R.D. 2200/95, que establece la infraestructura para la calidad y la seguridad industrial y los requisitos de organización y funcionamiento que deben cumplir los agentes que la constituyen.

Se firma el **Acuerdo Multilateral de Reconocimiento** para las actividades de Calibración a nivel europeo.

1996

Se conceden las primeras acreditaciones a entidades de inspección y de certificación de sistemas de gestión calidad y gestión medioambiental.

2000

Se suscriben a nivel internacional, en el seno de ILAC, los **Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento** correspondientes a laboratorios de ensayo y de calibración.

2001 · 2002

Se designa a ENAC como acreditador del esquema de certificación de la Industria Aeroespacial, concediéndose la primera acreditación en este campo.

2003

Se suscribe, en el seno de EA, el **Acuerdo Multilateral de Reconocimiento** para las actividades de inspección.



GENERANDO
CONFIANZA

1986 · 1988

Se crea la Red Española de Laboratorios de Ensayo RELE.

En 1988 se conceden las primeras acreditaciones de laboratorios de ensayos.

1992 · 1993

En 1992 se firma el **Acuerdo Multilateral de Reconocimiento** en el seno de EA para las actividades de ensayo.

En 1993 se conceden las primeras acreditaciones de laboratorios de calibración.

1997

Se concede la primera acreditación de un verificador medioambiental.

ENAC suscribe el **Acuerdo Multilateral de Reconocimiento** de EA para las actividades de certificación de sistemas de gestión de calidad.

1998

Primera acreditación de entidades de certificación de personas. También en este año se concede el primer certificado de cumplimiento de BPL.

Se firma el **Acuerdo Multilateral de Reconocimiento** para las actividades de certificación de sistemas de gestión medioambiental a nivel europeo (EA) y el correspondiente a certificación de sistemas de gestión de Calidad a nivel internacional (IAF).

1999

Se conceden las primeras acreditaciones a entidades de certificación de producto.

Se suscriben los **Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento** para las actividades de certificación de producto y de personas a nivel europeo.

2004

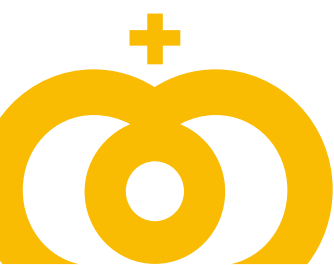
Se establecen los **Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento** en Certificación de Sistemas de gestión Medioambiental y de Certificación de Producto a nivel internacional en el seno de IAF.

2005

Se conceden la primera acreditación de un laboratorio clínico y la acreditación del primer proveedor español de programas de intercomparación.

2006

Se concede la primera acreditación de un verificador en el marco del régimen de Comercio de Derechos de Emisión de gases de efecto invernadero.



entrevista

■ ENTREVISTA CON D. JESÚS CANDIL GONZALO - DIRECTOR GENERAL DE DESARROLLO INDUSTRIAL DEL MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO Y COMERCIO

“El modelo de acreditación de ENAC representa un elemento de indudable valor para el mercado y, en definitiva para nuestro tejido empresarial”

Jesús Candil Gonzalo ostenta actualmente la Dirección General de Desarrollo Industrial del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio. Coincidiendo con el 20 aniversario de la Entidad, realiza un repaso y una valoración de la trayectoria y evolución del sistema de acreditación en nuestro país y el esquema desarrollado por ENAC. En este sentido, Candil es rotundo al afirmar “hoy nadie pone en duda las numerosas ventajas que la acreditación de ENAC otorga tanto para la Administración, como para los Evaluadores, sus Clientes y el propio consumidor.”

C ¿Cómo valoraría la trayectoria de la Entidad Nacional de Acreditación estos 20 años?

Considero que la trayectoria ha sido tremendamente positiva, ajustándose en todo momento al propio desarrollo industrial de nuestro país y dando respuesta a las diferentes situaciones y momentos que a lo largo de estos 20 años de su existencia se han venido presentando.

De una Entidad que nació hace 20 años, cuando el concepto de acreditación era novedoso en España y que hoy día se ha convertido en una Entidad con un gran reconocimiento tanto a nivel nacional como a nivel internacional, y en un instrumento de demostración de la calidad de nuestras empresas y productos, no tenemos por menos que sentirnos orgullosos, y felicitar a aquellos compañeros del Ministerio de Industria, que tuvieron una gran visión de futuro al crear la Red Española de Laboratorios de Ensayo (RELE), que venía a sustituir la actividad realizada por RENLEI, servicio prestado directamente por el Ministerio de Industria para verificar la competencia técnica de los laboratorios de ensayo que actuaban en los Reglamentos de Seguridad Industrial del Ministerio, en una decidida apuesta por la Calidad como factor de competitividad para la Empresa, ligando su campo de actuación, no solo al ámbito reglamentario, sino también al ámbito voluntario.

¿Cómo es la relación entre la acreditación de ENAC y la Administración?

Estrecha y fructífera, al ser cada vez mayor el número de sectores en los que la Administración



confía a evaluadores de la conformidad acreditados la realización de actividades de evaluación que hasta ahora realizaba por sus propios medios, lo que conlleva la necesaria coordinación entre ENAC y las Administraciones que deben supervisar dichas actividades que, en España, son mayoritariamente las diferentes Comunidades Autónomas.

Para la Administración Pública, la acreditación de ENAC pone a su servicio un proceso de evaluación único transparente y reproducible que facilita tomar decisiones que afectan a la salud y la seguridad, sobre la base de una información técnicamente fiable, disminuyendo el riesgo y reforzando la confianza de la sociedad en las instituciones, los servicios públicos y los mercados

Para la Administración Pública, la acreditación de ENAC pone a su servicio un proceso de evaluación único transparente y reproducible que facilita tomar decisiones que afectan a la salud y la seguridad, sobre la base de una información técnicamente fiable, disminuyendo el riesgo y reforzando la confianza de la sociedad en las instituciones, los servicios públicos y los mercados.

En la actualidad las acreditaciones de ENAC son aceptadas en diferentes áreas de la Administración, tanto central como autonómica. Ejemplos de esto son las reglamentaciones existentes en materia de seguridad industrial, verificación medioambiental, ITV, denominaciones protegidas de productos alimentarios, control oficial de alimentos, certificación de proyectos de I+D+i, etc).

Además, ENAC está establecida de forma que se asegura la transparencia en sus actuaciones y permite la participación en sus órganos de gobierno de todas las partes interesadas en el proceso y, muy especialmente, de la Administración como usuario singular de la acreditación.



¿Cree que el sistema español se encuentra en sintonía con lo que está ocurriendo en otros países?

Totalmente. De hecho, el modelo de acreditación existente en España ha estado siempre en perfecta sintonía con el definido por la Comisión Europea y siempre atento a lo que demandaba el mercado, consciente del valor añadido que representa para cualquier agente técnico que desee demostrar su capacidad y rigor en el trabajo que realice. Así se ha ido abriendo a otros tipos de evaluación de la conformidad, desarrollando esquemas de acreditación en actividades de inspección, certificación de sistemas de gestión de la calidad y de gestión medioambiental, certificación de producto y últimamente, certificación de personas.

Y más concretamente, en la actualidad, está en plena concordancia con el nuevo Marco Legal en el que está trabajando la Dirección General de Empresas e Industria de la Comisión Europea.

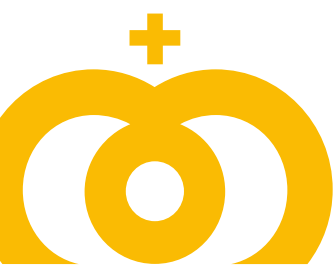
Este nuevo Marco Legal define un sistema de acreditación que coincide con el sistema de acreditación que viene funcionando en España, a través de ENAC, lo que significa que cuando entre

en vigor, nuestro país no tendrá ningún problema para cumplir con sus obligaciones.

¿Qué papel cree que tiene y tendrá ENAC en el esquema internacional?

Es evidente que la internacionalización de la economía hace que cada vez con más asiduidad las diferentes actividades de evaluación de la conformidad acreditadas tengan un impacto global, por lo que la acreditación juega y jugará, aún más, un papel protagonista en el comercio internacional. Después de la trayectoria recorrida estos 20 años, la situación de ENAC en el exterior es óptima, al tener un papel muy activo en los foros mundiales en los que forma parte y tener suscritos acuerdos de reconocimiento, prácticamente en todo el mundo.

Hoy contamos con un modelo de acreditación que, a través de la actividad desarrollada por ENAC dentro y fuera de España representa un elemento de indudable valor para el mercado y, en definitiva para nuestro tejido empresarial. Nadie pone en duda las numerosas ventajas que la acreditación de ENAC otorga tanto para la Administración, como para los Evaluadores, sus Clientes y el propio consumidor .



sectores

LABORATORIOS CLÍNICOS

Nuevas acreditaciones

Serología y Bacteriología Clínica

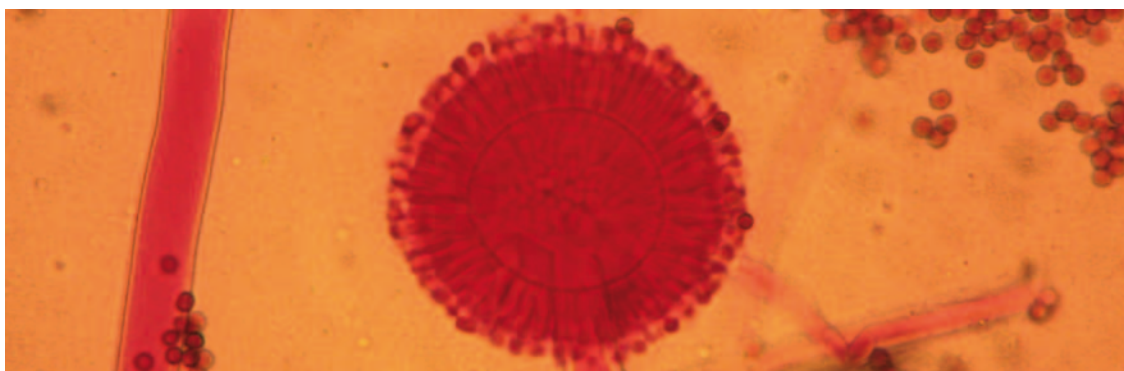
El Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada es el primer laboratorio acreditado por ENAC para ensayos de Microbiología Clínica (Serología y Bacteriología) según la norma UNE-EN ISO 15189. Los ensayos acreditados incluyen pruebas serológicas para la detección de anticuerpos y antígenos de determinados agentes infecciosos (VIH, Hepatitis, Toxoplasma, Rubéola, Treponema, etc) mediante una técnica de enzimoimmunoensayo. Asimismo, el laboratorio ha sido acreditado para el cultivo, identificación y pruebas de sensibilidad antimicrobiana de los microorganismos causantes de infección en muestras de orina 🏠

Micología Clínica

En el mes de septiembre ENAC ha otorgado la primera acreditación en Micología Clínica al Servicio de Micología del Centro Nacional de Microbiología, perteneciente al Instituto de Salud Carlos III.

El alcance acreditado incluye la Identificación de levaduras y hongos filamentosos al nivel de especie, mediante pruebas morfológicas y bioquímicas (galerías comerciales y pruebas confirmatorias en los casos necesarios) en el caso de las levaduras, y mediante el estudio de las características macro y microscópicas y pruebas bioquímicas en el caso de los hongos filamentosos.

Asimismo, el laboratorio ha sido acreditado para la determinación de la Concentración Mínima Inhibitoria de antifúngicos para ambos microorganismos. El Servicio de Micología actúa como Centro de Referencia dentro del Sistema Nacional de la Salud, en cuestiones microbiológicas relacionadas con las infecciones fúngicas 🏠



Estudio de Enfermedades Mitocondriales

ENAC también ha otorgado la acreditación al Laboratorio de Biología Celular de la Universidad Pablo de Olavide de Sevilla para ensayos de determinación de concentraciones y actividades enzimáticas de la cadena respiratoria mitocondrial, en muestras de biopsias musculares.

Estos ensayos tienen como finalidad la identificación de deficiencias simples y combinadas de los complejos enzimáticos de la cadena respiratoria mitocondrial y de deficiencias de la molécula coenzima Q. Estos déficits, denominados genéricamente enfermedades mitocondriales, son patologías multiorgánicas de una gran heterogeneidad en sus manifestaciones clínicas. La realización de estos ensayos juega un papel primordial como primera línea de actuación en el diagnóstico de estos pacientes 🏠

Para más información: ivilla@enac.es



■ LABORATORIOS

Primer laboratorio acreditado para la realización de ensayos de redes de seguridad



El laboratorio de ensayos de la Asociación de Investigación de las Industrias de la Construcción (AIDICO) ha obtenido la acreditación para el desarrollo de los ensayos incluidos en la norma UNE-EN 1263-1 sobre redes de seguridad.

Con esta acreditación, se cuenta ya con un laboratorio acreditado por ENAC para ensayar las redes que se emplean en construcción para impedir o limitar la caída de personas y objetos en obras de nueva construcción, rehabilitaciones, así como para uso deportivo.

AIDICO desarrolla ensayos dimensionales de tamaño de malla, el ensayo de deshilachado sobre las cuerdas que integran la malla, los ensayos estáticos de resistencia de las redes y de las cuerdas perimetrales, el ensayo de capacidad de absorción de energía de la malla de red, el ensayo de envejecimiento natural y artificial, y los ensayos dinámicos de resistencia de redes de seguridad de los sistemas S, T y V 

Para más información: jborrego@enac.es



Acreditación para ensayos de eficacia de biocidas

En el mes de septiembre, ENAC otorgó la acreditación al Laboratorio MICRO-BIOS para la realización de ensayos para la evaluación de la actividad bactericida y fungicida de biocidas, además de otros ensayos microbiológicos en productos cosméticos y farmacéuticos y en aguas.

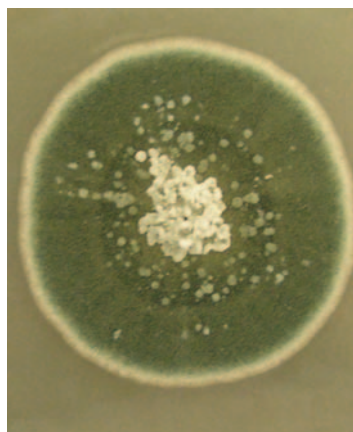
Los biocidas son sustancias activas destinadas a destruir, contrarrestar, neutralizar, impedir la acción o ejercer un control sobre cualquier organismo nocivo (bacterias, hongos, etc...) por medios químicos o biológicos.

La Directiva 98/8/CE regula la comercialización de biocidas, estableciendo principios comunes

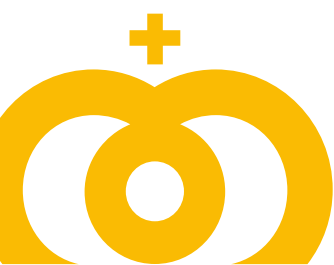
para su evaluación y autorización. La Directiva fue transpuesta mediante el Real Decreto 1054/2002, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

El Ministerio de Sanidad estableció como requisito para la autorización de biocidas que los ensayos de evaluación de la eficacia (actividad bactericida y fungicida) se realicen en laboratorios acreditados por ENAC.

Hasta el momento, sólo el laboratorio Control Microbiológico se encontraba acreditado por ENAC, aunque únicamente para el ensayo de eficacia bactericida frente a *Legionella* 



Para más información: ivilla@enac.es



nos interesa

Criterios específicos para la acreditación de entidades de certificación de ISO 22000



ENAC establecerá un período adecuado de transición de las acreditaciones concedidas a las entidades de certificación conforme a la norma UNE-EN 45012, una vez esté aprobada la Especificación Técnica ISO/ TS 22003.

() Conformity Assessment Committee (CASCO) es el comité de ISO que elabora normas de evaluación de conformidad.*

Como ya informamos en anteriores números la norma ISO 22000 "Sistemas de Gestión de la Seguridad de los Alimentos. Requisitos para las organizaciones a lo largo de la cadena alimentaria" declara expresamente que puede ser usada como base para la certificación lo cual ha levantado una gran expectación tanto entre las empresas que la podrán implantar, como entre las entidades de certificación que deberán auditar y certificar su cumplimiento. Por ello y teniendo en cuenta que todas las partes implicadas consideran imprescindible que los procesos de certificación aporten la adecuada confianza al mercado sobre la implantación de la norma en las empresas, desde del grupo de trabajo que la ha elaborado (perteneciente al Comité Técnico ISO/TC 34) se consideró necesario el desarrollo de una Especificación Técnica ISO / TS 22003 "Sistemas de gestión de inocuidad de los alimentos. Requisitos para las entidades de certificación" que estableciese los requisitos a cumplir por las entidades de certificación, por lo que ya se iniciaron, en colaboración con CASCO*, los trabajos para su elaboración, estando prevista inicialmente su publicación para el primer trimestre del 2006. No obstante, dicha previsión no ha podido ser cumplida y, a fecha de hoy no se ha aprobado todavía.

Ante esta situación, ENAC, tras consultar con las partes interesadas, decidió la elaboración de un documento propio de criterios específicos de acreditación que permitiera que las entidades de certificación puedan solicitar ya la acreditación de la certificación de este tipo de Sistemas de Gestión. Este documento, CEA-ENAC-10 aprobado el pasado mes de julio, se ha elaborado en un Grupo de Trabajo al que se han incorporado representantes del Comité Asesor de Certificación representando a las diversas partes interesadas y de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y ha tenido en cuenta, entre otros, los últimos borradores disponibles tanto de la ISO/TS 22003 como de los documentos elaborados por otras entidades de acreditación europeas.

En el momento de la publicación de la especificación técnica ISO/TS 22003, o de la aprobación del documento de EA antes mencionado, se procederá a la oportuna revisión del CEA de ENAC. Además, ENAC establecerá un período adecuado de transición de las acreditaciones concedidas a las entidades de certificación conforme a la norma UNE-EN 45012, una vez esté aprobada la Especificación Técnica ISO/ TS 22003 .

Para más información: egredilla@enac.es

Nuevo documento sobre acreditación de entidades que operan desde múltiples emplazamientos

Las entidades de inspección y certificación y los organismos de control, disponen en ocasiones de diversos emplazamientos (delegaciones, oficinas, etc) a través de los cuales ofrecen sus servicios al mercado. En estos casos, el servicio es prestado por la organización en su conjunto, de forma que el cliente recibe el servicio de dicha organización y no de determinado emplazamiento (por ejemplo: si en una delegación se solicita una inspección o certificación concreta no necesariamente dicho servicio será prestado por personal de dicha delegación sino que puede ser prestado por cualquier persona de la organización) y, por lo tanto, la acreditación debe estar referida a la organización en su conjunto.

Por otra parte, el hecho de que el servicio se preste desde diferentes emplazamientos hace que se deban establecer, por un lado, requisitos que aseguren la consistencia y la coherencia del servicio prestado desde cada uno de ellos y, por

otro, hace que la evaluación realizada por ENAC deba tener este hecho en cuenta en el modo de realizar la evaluación propiamente dicha especialmente en lo referente al muestreo de los emplazamientos.

En este sentido la norma UNE-EN ISO/IEC 17011 (que establece los requisitos a cumplir por las entidades de acreditación) requiere en su cláusula 7.5.7 que se evalúen, durante el proceso de acreditación inicial, todos los emplazamientos en los que se realizan actividades críticas (definidas por la propia norma) y en la cláusula 7.5.8 que durante las actividades de seguimiento y reevaluación se evalúen, en un plazo definido, todos los emplazamientos en los que se lleven a cabo una o más actividades clave.

Por estas razones ENAC ha publicado recientemente una nueva revisión de la NT 5 “Evaluación de entidades de inspección,

certificación y organismos de control que disponen múltiples emplazamientos” que mejora algunos aspectos del documento anterior, incluye los Organismos de Control y se alinea con lo requerido por la ya citada UNE-EN ISO/IEC 17011.

En la Nota se establecen criterios organizativos y de operación que deben cumplir las organizaciones que disponen de diferentes emplazamientos. Dichos criterios persiguen garantizar la imprescindible homogeneidad entre emplazamientos que permita una evaluación muestral de éstos.

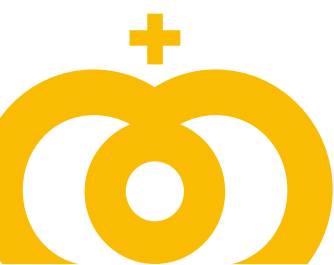
El documento recoge también los criterios de muestreo y las técnicas de evaluación específicas para este tipo de organizaciones .

ENAC ha publicado recientemente una nueva revisión de la NT 5 “Evaluación de entidades de inspección, certificación y organismos de control que disponen múltiples emplazamientos” donde se establecen criterios organizativos y de operación que deben cumplir las organizaciones que disponen de diferentes emplazamientos.



Visita de la Delegación de Bolivia

ENAC recibió, el pasado 8 de septiembre a los representantes de la Delegación del Instituto Boliviano de Metrología (IBMETRO), compuesta por D. Alfonso Bort Amelunge, Director General Ejecutivo, D. Juan Carlos Castillo Villarroel, Director de Metrología Industrial y Científica, y D. Gonzalo Muñoz Linares, Director Administrativo Financiero. Fueron recibidos por la Directora Gerente de ENAC, Beatriz Rivera, junto con José Luis Borrego, Responsable de Sector. El objetivo principal de la reunión fue su interés por el sistema de acreditación español .



nos interesa

Comercio de Derechos de Emisión de Gases de Efecto Invernadero

ENAC CONCEDE LAS PRIMERAS ACREDITACIONES EN EL MARCO DEL RÉGIMEN DEL COMERCIO DE DERECHOS DE EMISIÓN DE GASES DE EFECTO INVERNADERO



La Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) ha otorgado a Lloyd's Register España, S.A., y a AENOR, (Asociación Española de Normalización y Certificación), los primeros certificados de acreditación como Verificadores para ejercer las funciones que detalla la Ley 1/2005 de 9 de marzo por la que se regula el régimen de comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero convirtiéndose en el primer Verificador acreditado en esta materia en España.

La figura del "Verificador Acreditado" es una pieza clave para garantizar el adecuado funcionamiento del sistema. Su misión es dar fe de la veracidad de los informes de emisiones que las empresas deben remitir anualmente a la Administración competente y que son la base para determinar si aquellas han emitido más o menos CO2 de los

derechos que disponen y, por tanto, si están obligados a comprar derechos, en el primer caso, o si por el contrario, pueden venderlos.

En el proceso de acreditación, ENAC ha aplicado los criterios específicos establecidos en el documento EA 6/03, elaborado a instancias de la Comisión Europea en el seno de la European Cooperation for Accreditation (EA) con el objetivo de establecer requisitos de competencia técnica de los verificadores, armonizados para toda Europa. Además han sido complementados con los criterios generales contenidos en la norma europea EN 45011, que regula la actividad de las entidades de certificación de procesos. Tal conjunto de criterios asegura, para los verificadores acreditados por ENAC, una posición aventajada si se avanza en el objetivo de la Comisión Europea a este respecto de conseguir el reconocimiento mutuo

de las decisiones de acreditación entre los distintos Estados Miembros.

El trabajo que ENAC viene desarrollando en este campo, tanto a nivel internacional como con la Administración española, general del Estado y autonómica, hacen posible que, en la actualidad la entidad pueda prestar un servicio de acreditación basado en criterios internacionales. Como resultado las Comunidades Autónomas de Madrid y de Valencia y la región de Murcia han designado a ENAC como organismo de acreditación de los Verificadores que han de actuar en el marco del régimen del comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero establecido en el Real Decreto 1315/2005 por el que se establecen las bases de los sistemas de seguimiento y verificación de emisiones de gases de efecto invernadero 

agenda

■ REUNIONES NACIONALES

V Jornadas: El Cerdo Ibérico y sus Productos
26 y 27 de octubre de 2006 en Salamanca
Representa a ENAC: E. Gredilla

XXIII Congreso de la Asociación Española de Diagnóstico Prenatal
27 de octubre de 2006 en Alicante
Representa a ENAC: I. De la Villa

XLVIII Reunión Anual de la AEHH y XXII Congreso Nacional SETH
28 de octubre de 2006 en Granada
Representa a ENAC: I. De la Villa

Certificación de productos, procesos y servicios ferroviarios (1ª Jornada técnica del ciclo de jornadas subvencionado por la subsecretaría del Ministerio de Fomento)
30 y 31 de octubre de 2006 en Madrid
Representa a ENAC: J. Borrego

Curso Auditorías de Calidad en Laboratorios de Ensayo y Calibración
6, 7, 8 y 9 de noviembre de 2006 en Madrid
Representa a ENAC: B. Villamiel y J. Borrego

I Congreso del Grupo Especializado de Microbiología Industrial y Biotecnología Microbiana
9 y 10 de noviembre de 2006 en La Coruña
Representa a ENAC: I. Lorente

I Congreso nacional sobre seguridad alimentaria en la dieta sin gluten
17 y 18 de noviembre de 2006 en Valencia
Representa a ENAC: P. Pérez

Jornada Técnica sobre Calibración de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático. Guía EA-10/18 Requisitos Técnicos y Metrológicos de las pesas. OIML R111
22 de noviembre de 2006 en Madrid
Representa a ENAC: J. Borrego

CONAMA 8, Cumbre del Desarrollo Sostenible Grupo de Trabajo 28 "Certificación y Verificación Ambiental"
Del 27 de noviembre al 1 de diciembre de 2006 en Madrid
Representa a ENAC: E. Gago

Jornada sobre la Verificación de Emisiones y el protocolo de Kioto - Master profesional en Ingeniería y Gestión Medioambiental de la EOI
12 de diciembre de 2006 en Madrid
Representa a ENAC: E. Gago

■ REUNIONES INTERNACIONALES

Comité de Certificación de EA
10 y 11 de octubre de 2006 en Lubjana
Representa a ENAC: E. Gago

Reunión del Grupo de Trabajo de EA de Intercomparaciones en Calibración
11 de octubre de 2006 en Lisboa
Representa a ENAC: R. Porres

Comité Ejecutivo de EA
17 de octubre de 2006 en Estambul
Representa a ENAC: I. Pina

Asamblea General de EA
18 y 19 de octubre de 2006 en Estambul
Representa a ENAC: B. Rivera

Asamblea General de ILAC e IAF
Del 4 al 11 de noviembre de 2006 en Cancún
Representa a ENAC: B. Rivera e I. Pina

Grupo de Trabajo de EA de Laboratorios de Alimentos
16 de noviembre de 2006 en París
Representa a ENAC: E. Gredilla

Workshop EurepGAP
21 de noviembre de 2006 en Colonia
Representa a ENAC: E. Gredilla

Grupo de Trabajo de EA de Laboratorios Clínicos
7 y 8 de diciembre de 2006 en Berna
Representa a ENAC: I. De la Villa

felab III Symposium

En línea con el objetivo que se marcó FELAB desde su creación, de constituirse en foro de encuentro entre los diferentes agentes involucrados en el sector de los laboratorios, tras los dos anteriores Simposios y el Congreso celebrado el año pasado, ha organizado esta tercera edición del Symposium de FELAB. En esta ocasión contará con la colaboración de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

Los temas elegidos darán a conocer las novedades técnicas y legales en el marco de actuación de los laboratorios, así como mantener un debate abierto durante toda la jornada con los participantes.

Las cuestiones que se abordarán, serán: el Nuevo Enfoque (New Approach), relativo a las Directivas Europeas de Producto y sus consecuencias para los laboratorios; los alcances flexibles; dos guías técnicas relativas a incertidumbres de ensayo y directrices para el software según ISO/IEC

17025, que han sido aprobadas en el marco de la Federación Europea de Laboratorios; y por último, una mesa redonda-coloquio que revise los problemas y cuestiones que están teniendo mayor incidencia en los procesos de auditoría desde la perspectiva de ambas partes.

El Programa recoge un amplio abanico de sectores y temas. Desde la Revisión y consecuencias para los Organismos de la Evaluación de la Conformidad en las Directivas de Productos: El Nuevo Enfoque "New Approach" a la Interrelación entre alcance y auditoría. Además, tendrá lugar una mesa redonda a modo de Guía para el uso del Hardware y Software conforme a la norma ISO / IEC 17025:2005, aprobada por Eurolab.aisbl Technical Comité for Quality Assurance (TCQA). También se expondrá una Guía para la Evaluación de la Incertidumbre de Medida.

El programa completo está disponible en la página www.felab.org



Mercados
fiables,

consumidores protegidos

Acreditación, una
herramienta al
servicio de la
Administración y de
la sociedad



ACREDITACIÓN. ADMINISTRACIÓN PÚBLICA