

Actualidad de la ACREDITACIÓN

J U N I O 2 0 0 0 N ° 1 2

ENAC
Entidad Nacional de Acreditación

Í N D I C E

La Acreditación en Medio Ambiente	1
Revisión del procedimiento certificación e inspección	2
Nuevas Acreditaciones	3
Publicación EN-ISO 17025	4
Acreditación y Síndrome del Edificio Enfermo	5
Entrevista con: A. Muñoz, Subd. Seguridad Industrial	6/7
Reuniones Internacionales	8
Foro Mundial de Veracruz	9
Proyecto Uruguay: visita auditores	9
El Instituto de Salud Carlos III	10
Aenor Producto	11
Congreso de Metrología/ Congreso de BCN	12
Encuentros, cursos y seminarios	12

EDITORIAL

El Medio Ambiente es una de las grandes apuestas de ENAC en la actualidad

Nuevos retos en la Acreditación en Medio Ambiente

Se ha confirmado, que especialmente en lo que se refiere a Medio Ambiente, tanto las diferentes administraciones como los consumidores, han encontrado en la acreditación la mejor herramienta para asegurar la calidad de los servicios que prestan los evaluadores de la conformidad, entre los que se encuentran los laboratorios de ensayos, las entidades de inspección, las entidades de certificación de Sistemas de Gestión Medioambiental y los verificadores Medioambientales.

Esto se pone de manifiesto cuando se analiza el número de solicitudes recibidas en los diferentes sectores en los que ENAC ofrece sus servicios de acreditación. El Medio Ambiente se consolida como el sector en el que durante 1999 y lo que va del año 2000, se han concedido más acreditaciones y se han recibido más solicitudes. Así, cabe destacar que en la actualidad existen aproximadamente 50 laboratorios acreditados para realizar ensayos específicos de medio ambiente y 20 entidades de inspección que evalúan principalmente el cumplimiento de requisitos reglamentarios establecidos en la legislación nacional y que, en su mayoría, actúan en nombre de la administración como Organismos de Control Autorizados, 7 entidades de certificación de sistemas de gestión medioambiental que certifican el cumplimiento de la norma UNE-EN-ISO 14001 y 5 verificadores medioambientales trabajando en el marco del reglamento CE 1836/93.

Desde otro punto de vista la acreditación de evaluadores de la conformidad en el campo medioambiental representa un reto técnico, tanto para ENAC como

para el resto de organismos de acreditación europeos ya que es un sector en el que intervienen la práctica totalidad de los organismos de evaluación de la conformidad, lo que conlleva que se creen grandes zonas de solapamiento entre actividades realizadas por los laboratorios y las entidades de inspección o entre las entidades de certificación y los verificadores medioambientales. Esto está obligando a las entidades de acreditación a aplicar un enfoque integrado en su tratamiento que garantice la coherencia técnica en la gestión de dichas interfases. Un ejemplo claro de esta situación lo constituye la toma de muestras que es una actividad que pueden llevar a cabo tanto laboratorios como entidades de inspección.

Por todo ello, por el crecimiento en número de solicitudes así como por la complejidad técnica de su tratamiento, especialmente en las actividades frontera entre una norma y otra, el Medio Ambiente es una de las grandes apuestas de ENAC en la actualidad.

TANTO LAS DIFERENTES ADMINISTRACIONES COMO LOS CONSUMIDORES, HAN ENCONTRADO EN LA ACREDITACIÓN LA MEJOR HERRAMIENTA PARA ASEGURAR LA CALIDAD DE LOS SERVICIOS QUE PRESTAN LOS EVALUADORES DE LA CONFORMIDAD



Seguridad en Internet

El desarrollo del comercio electrónico requiere de la realización de comunicaciones seguras a través de Internet, y la firma electrónica es una herramienta muy útil para satisfacer los requisitos de seguridad en estas transacciones comerciales.

Ante este hecho, ha sido necesario buscar fórmulas para otorgar igual garantía a la firma electrónica que a la manuscrita. El Real Decreto Ley 14/1999 persigue establecer una regulación del uso de la firma electrónica, atribuyéndole eficacia jurídica, para lo cual establece un sistema de acreditación y certificación.

El funcionamiento de este sistema está regulado en el "Reglamento de acreditación de prestadores de servicios de certificación y de certificación de determinados productos de firma electrónica" aprobado en Orden ministerial de 21 de febrero de 2000.

El Ministerio de Fomento ha confiado en ENAC designándole como el organismo que habrá de acreditar a las entidades de evaluación que, a su vez examinarán a los prestadores de servicios de certificación en relación con la firma electrónica

De esta forma, ENAC será un agente fundamental en un sistema que persigue que los servicios y productos relacionados con la firma electrónica se ofrezcan al público en unas condiciones satisfactorias de calidad y seguridad técnica.

ENAC ha iniciado una revisión de sus procedimientos para simplificar, agilizar y clarificar los distintos pasos para obtener la acreditación

Nuevos procedimientos de acreditación



ENAC ha iniciado una revisión de los procedimientos utilizados hasta ahora para prestar sus servicios al mercado. Esta tarea tiene como objetivo homogeneizar los distintos esquemas de funcionamiento así como simplificar y agilizar los procesos que se siguen para la concesión de las diferentes acreditaciones, y suministrar una información más clara a los solicitantes sobre los pasos a dar para obtener la acreditación.

El punto de partida ha sido la revisión de los procedimientos de acreditación de entidades de certificación (PE-ENAC-EC/01) e inspección (PE-ENAC-EI/01). La modificación más significativa es la relativa a los períodos de vigencia de las acreditaciones. Hasta ahora las acreditaciones eran concedidas para un período de cuatro años, al término del citado período, la entidad debía renovar su acreditación y en caso contrario cesaba en la misma. Ese sistema podía ocasionar que la entidad, que por cualquier causa no renovara a tiempo, cesaba en su acreditación durante un plazo.

En adelante las acreditaciones se concederán por plazo indefinido. La acreditación se considerará vigente en tanto en cuanto la entidad continúe cumpliendo los requisitos de acreditación y así se hará constar en el correspondiente certificado.

Para la verificación de dicho cumplimiento se realizarán

auditorías de seguimiento anuales y cada cuatro años se realizarán auditorías de RE-EVALUACIÓN. El objeto y desarrollo de estas auditorías será el mismo de las hasta ahora auditorías de "renovación" pero dispondremos de una mayor flexibilidad para su programación.

Revisión del documento de utilización del logo de ENAC

El proyecto incluye, además, la redacción, aprobación y publicación de la revisión del documento sobre el procedimiento de utilización del logotipo de ENAC por parte de los laboratorios o entidades acreditadas (PG-ENAC-07). Entre las principales novedades que recogerá, destaca la distinción entre el término logotipo de ENAC, de uso exclusivo de la Entidad Nacional de Acreditación, y el de Marca de Acreditación, utilizable por los clientes de

ENAC. Igualmente, se acentúa la idea de que los certificados emitidos por las organizaciones acreditadas deben, para poder beneficiarse de la presunción de conformidad con los requisitos de acreditación, incluir la marca de ENAC, o una referencia a la condición de acreditado de su emisor. Todos los documentos citados, una vez aprobados, estarán a disposición de quien los solicite en la Secretaría de ENAC o en la página web www.enac.es

El punto de partida ha supuesto la revisión del Procedimiento de Acreditación de Entidades de Certificación (PE-ENAC-EC/01) e Inspección (PE-ENAC-EI/01)

Evaluación de la conformidad en el marco de las Directivas de Nuevo Enfoque

ENAC evaluará aquellos organismos que deseen ser notificados



ENAC ha publicado, por encargo del Ministerio de Ciencia y Tecnología, un procedimiento de evaluación de los organismos que deseen ser notificados para realizar actividades de evaluación de la conformidad en el marco de las Directivas de Nuevo Enfoque (PE-ENAC-ON/01)

El documento define, por una parte, los requisitos mínimos que den la adecuada confianza en la competencia técnica de dichos organismos para

realizar las actividades para las que deseen ser notificados. Por otra, describe el procedimiento que seguirá ENAC para evaluar el cumplimiento de tales criterios.

El procedimiento resulta aplicable para todos aquellos organismos que deseen ser evaluados por ENAC como paso previo para solicitar la Notificación a la Administración competente en cada caso.

El procedimiento resulta aplicable para todos aquellos organismos que deseen ser evaluados por ENAC como paso previo para solicitar la Notificación a la Administración competente en cada caso.

LABORATORIOS & ENTIDADES

Nuevas Acreditaciones

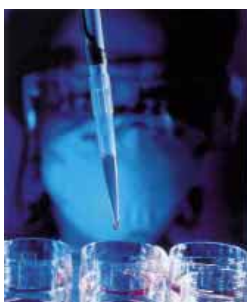
La última actualización, que se realizaba a través del boletín, estaba cerrada a fecha 1 de marzo de 2000. Ahora reflejamos las acreditaciones concedidas por ENAC desde esa fecha hasta el 31 de mayo de 2000. En total, ENAC tiene en la actualidad acreditados:

- 210 Laboratorios de Ensayo
- 82 Laboratorios de Calibración
- 14 Entidades de Ensayo de Productos Fitosanitarios con Certificado de Cumplimiento BPL
- 16 Entidades de Certificación de Sistemas de la Calidad
- 4 Entidades de Certificación de Productos
- 7 Entidades de Certificación de Sistemas de Gestión Medioambiental
- 4 Entidades de Certificación de Personas
- 33 Entidades de Inspección
- 11 Entidades de Inspección Técnica de Vehículos
- 5 Verificadores Medioambientales

PARA CONOCER MÁS
DETALLES DE LAS
ACREDITACIONES
CONCEDIDAS, CONSULTE
NUESTRA PÁGINA WEB:
www.enac.es

El Laboratorio Corysan, acreditado por ENAC

Primera acreditación en calibración de instrumentos empleados en diagnósticos médicos



El laboratorio Corysan S.A. es el primer laboratorio acreditado por ENAC para la calibración específica de esfigmomanómetros (medidores de presión arterial) dentro del área de Fluidospresión. Constituye además el primer laboratorio de calibración de equipos médicos acreditado.

Con esta acreditación, los laboratorios de calibración se acercan cada vez más al ciudadano

y en aspectos de un interés máximo para él. Además se abre un nuevo sector que esperamos se siga ampliando dada la importancia que tiene de forma directa en la sociedad. Atrás quedaron los tiempos en los que el Catálogo de laboratorios de calibración acreditados por ENAC estaba formado únicamente por grandes laboratorios enmarcados principalmente en el sector industrial.

ENAC cuenta ya con 82 laboratorios de calibración acreditados, de todos los niveles y un gran número de sectores.

Laboratorios y Entidades acreditados por ENAC desde el 1 de marzo al 31 de mayo de 2000

Laboratorios

Laboratorios de Calibración

-CLH, COMPAÑÍA LOGÍSTICA DE HIDROCARBUROS, S.A. Laboratorio de Metrología
-CORYSAN, S.A.
-EPEL INDUSTRIAL, S.A. Laboratorio de Calibraciones

Laboratorios de Ensayo

-INSTITUTO DE CERÁMICA DE GALICIA
-ECA, ENTIDAD COLABORADORA DE LA ADMINISTRACIÓN, S.A.
-LABORATORIO MUNICIPAL DE PAMPLONA
-LABORATORI DE SALUT PUBLICA DE LA DELEGACIO TERRITORIAL DEL DEPARTAMENT DE SANITAT I SEURETAT SOCIAL DE LA GENERALITAT DE CATALUNYA A TARRAGONA
-INVERSIONES DE MURCIA, S.L.,
-LABORATORIO HORYSU DE CARTAGENA

-LABORATORIOS AMT, S.A. (Sevilla)
-SERVICIO DE LA COMARCA DE PAMPLONA, S.A. Laboratorio del Control de Abastecimiento
-SERVICIO DE LA COMARCA DE PAMPLONA, S.A. Laboratorio del Control de Saneamiento
-INRESMA, S.L. Laboratorio

Entidades

Entidades de Inspección Técnica de Vehículos

-RIOJA REVISIONES, S.A.

Verificadores Medioambientales

-DET NORSKE VERITAS ESPAÑA

**SON YA MÁS DE 80
LAS ACREDITACIONES
CONCEDIDAS A
LABORATORIOS
DE CALIBRACIÓN.**



Al servicio del mercado

En tan sólo cinco meses, de enero a mayo, el sitio ha recibido el mismo número de visitas que durante todo 1999

La web de ENAC se ha convertido en una útil herramienta de trabajo, tanto para los profesionales de ENAC, al facilitarles enormemente el desarrollo de su actividad diaria, como para los usuarios, que la utilizan como fuente de información con regularidad.

Los datos lo dejan bastante claro. En tan sólo cinco meses, de enero a mayo, el sitio www.enac.es ha recibido casi igual número de visitas (25.460) que durante todo 1999. Cifras parecidas encontramos en el número de documentos bajados de la web, 31.965 enero-

mayo, frente a 33.907 para el pasado año.

Actualmente ENAC trabaja para incorporar novedades a la página, con el objetivo de convertirla en un instrumento aún más dinámico, que cambie conforme a las necesidades del cliente, incorporando más apartados y espacios de su interés.

Cabe destacar la paulatina incorporación que se está llevando a cabo de la descripción detallada de los ensayos acreditados en cada laboratorio (Ver apartado Catálogo).

En enero de 2003 todos los laboratorios estarán acreditados conforme a la nueva norma

Aprobada la norma EN-ISO/IEC 17025

En anteriores boletines hemos venido informando del proceso de aprobación de la norma ISO/IEC 17025 "Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" que será la base para la evaluación de la competencia técnica de los laboratorios por los organismos de acreditación, sustituyendo a la norma EN 45001 (UNE 66501:1991) y a la guía ISO/IEC 25.

El proceso de elaboración ha sido largo. Se inició en 1994 cuando se tomó la decisión de revisar la guía ISO/IEC 25. En diciembre de 1999 se aprobó la norma y en marzo de 2000 fue publicada como EN ISO/IEC 17025. En España, se espera la aprobación de la UNE EN ISO 17025 a lo largo del próximo mes de julio.

Los organismos de acreditación de Europa (EA) e interna-



cionales (ILAC) han ido trabajando con el objetivo de conseguir un periodo de transición único a nivel global y una aplicación homogénea de la nueva norma. Así, se ha establecido

una primera etapa, que finaliza el 1 de enero de 2003, durante la cual los laboratorios acreditados deberán adecuar sus sistemas de trabajo a los requisitos de la nueva ISO. A lo largo de este periodo y, en el curso de las habituales visitas de seguimiento o reevaluación, los organismos de acreditación evaluarán el cumplimiento de tales criterios.

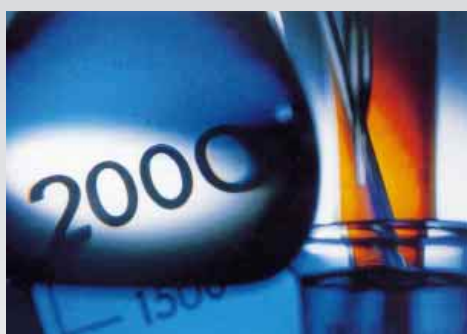
ENAC dará un plazo aproximado de un año, desde la publicación de la norma UNE, a los laboratorios acreditados para la implantación de los nuevos requi-

sitos de forma que a partir del 1 de enero de 2001 todas las auditorías se realizarán con arreglo a la UNE EN ISO 17025. En esa misma fecha se dejarán de aceptar solicitudes de acreditación conforme a la EN 45001.

ENAC está en la actualidad trabajando en la cualificación de sus auditores y estará en disposición de aceptar solicitudes de acreditación conforme a la UNE EN ISO 17025 a partir de enero de 2001.

ENAC DARÁ UN PLAZO APROXIMADO DE UN AÑO, DESDE LA PUBLICACIÓN DE LA NORMA, A LOS LABORATORIOS ACREDITADOS, PARA LA IMPLANTACIÓN DE LOS NUEVOS REQUISITOS, Y EMPEZARÁ A REALIZAR EVALUACIONES CON ARREGLO A LA UNE EN ISO 17025 A PARTIR DEL 1 DE JUNIO DE 2001

ENAC ha colaborado con los laboratorios ya acreditados en el proceso de adaptación al nuevo método



Se unifican los criterios de cálculo de incertidumbre

EAL R2), o lo que es lo mismo, el CEA-ENAC-LC/02.

A partir del próximo 31 de julio, los laboratorios de calibración acreditados por ENAC, y el resto de las entidades de acreditación de EA firmantes del acuerdo multilateral de reconocimiento mutuo, tendrán un único documento de referencia para el cálculo de incertidumbre: el EA-4/02 (antiguo

De esta manera, finaliza el periodo transitorio de coexistencia del antiguo documento WECC 19 (o en su traducción en la Guía ENAC, G-RELE-02) y el actual.

Durante la fase de transición, ampliada un año más respecto al primer periodo propuesto, ENAC ha colaborado en la

preparación de cursos de adaptación al nuevo método de cálculo dirigidos a los laboratorios ya acreditados. Estos encuentros, organizados por la Fundación para el Fomento de la Innovación Industrial y financiados por el programa ATYCA del Ministerio de Industria, se desarrollaron entre los meses de diciembre de 1999 y marzo de 2000, con una participación total en torno a los 150 alumnos.

LA TRADUCCIÓN DEL DOCUMENTO EA-4/02 SE ENCUENTRA DISPONIBLE COMO DOCUMENTO CEA-ENAC-LC/02 EN LA PÁGINA WEB DE ENAC, www.enac.es

El RD 1434/99 establece que los organismos han de acreditarse por ENAC como requisito para su autorización

La acreditación, paso previo en la inspección de embarcaciones de recreo



El Real Decreto 1434/1999 de 10 de septiembre del Ministerio de Fomento, establece los reconocimientos e inspecciones a que deben someterse las embarcaciones de recreo con objeto de garantizar la seguridad de la vida humana en la mar y determina las condiciones que deben reunir las entidades que realicen dichas inspecciones.

Por dicha normativa, el Ministerio de Fomento, a través de la Dirección General de la Marina

Mercante, requiere a los organismos que deseen realizar tales inspecciones en el campo de las embarcaciones de recreo, que se acrediten previamente por ENAC, como requisito para su autorización.

Ya han comenzado las actividades de evaluación de este tipo de entidades. ENAC espera conceder las primeras acreditaciones hacia el mes de septiembre.

Se trabaja para crear un certificado de calidad ambiental de edificios

Para combatir el "Síndrome del Edificio Enfermo"

Hasta un 40% de los edificios de uso público no regula adecuadamente las condiciones de temperatura y humedad, lo que unido a su mantenimiento deficiente, se convierte en la primera causa de los problemas de salud, conocidos por "Síndrome de edificio enfermo". Estas son las conclusiones que se derivaron del I Congreso de Calidad Ambiental en el Interior de los Edificios, organizado por ACESEM (Asociación Catalana de Empresas Especia-

listas en Síndrome de Edificio Enfermo) en marzo, en Barcelona. Para combatir estas estadísticas, el sector está trabajando para crear un certificado de calidad ambiental de los edificios en España. La intención es que las empresas, más allá de cumplir unos mínimos establecidos por ley puedan disponer de una declaración pública emitida por un organismo de evaluación independiente sobre la calidad del aire en sus edificios.

Desde un primer momento ACESEM tuvo claro que dichos organismos de evaluación deberían disponer de la acreditación de

ENAC como demostración de su independencia y competencia técnica. Resultado de esta inquietud fue la participación de ENAC, a través de su Director Técnico D. Ignacio Pina, en el citado Congreso.

Durante su intervención, Pina recalcó el valor añadido que aporta la acreditación a este tipo de procesos y su importancia como herramienta para generar confianza en el mercado.



Ignacio Pina, de ENAC, cuarto por la izquierda, estuvo presente en el Congreso

El evento va dirigido a todos los laboratorios de Ensayos, Análisis y Calibración de España y Portugal

2º Congreso Ibérico de Laboratorios

Bajo el lema "Proyectando confianza", EUROLAB (España) y RELACRE (Portugal) organizan, con la colaboración de AELI, el 2º Congreso Ibérico de Laboratorios, a celebrar los días 16 y 17 de octubre de este año en Madrid. El evento va dirigido a todos los laboratorios de Ensayos, Análisis y Calibración de España y Portugal, y tratará, en 13 ponencias, de desarrollar temas actuales de interés común para todos ellos, como son la problemática económica de los laboratorios, la validación y el buen uso de las tecnologías de la información, la calidad en los servicios del laboratorio o la satisfacción del cliente. Se celebrarán, además cuatro talleres sobre asuntos específicos: Laboratorios Clínicos, de Análisis de Alimentos, de Construcción y de Ensayos y Medio Ambiente.

EL SECTOR ESTÁ TRABAJANDO PARA CREAR UN CERTIFICADO DE CALIDAD AMBIENTAL DE LOS EDIFICIOS EN ESPAÑA.

"El cumplimiento con los requisitos de las normas EN 45000 y la acreditación constituye el aspecto técnico del proceso de notificación"



Recientemente ENAC ha publicado, por encargo del Ministerio de Ciencia y Tecnología, un procedimiento para la evaluación de los organismos que desean ser notificados para realizar actividades de evaluación de la conformidad en el marco de las directivas de nuevo enfoque: el PE-ENAC-ON/01. Para Antonio Muñoz Muñoz, Subdirector General de Calidad y Seguridad Industrial, la designación de ENAC responde a la necesidad de garantizar que la evaluación de los organismos notificados se realiza con criterios homogéneos y por una entidad técnicamente competente.

"LO QUE ES ESENCIAL ES LA DETERMINACIÓN DEL CONOCIMIENTO TÉCNICO Y LA EXPERIENCIA DEL ORGANISMO QUE VA A SER NOTIFICADO"

¿Qué supone la notificación y quién está autorizado para concederla?

En el marco de las Directivas de Nuevo Enfoque, los organismos notificados son aquellas empresas que llevan a cabo las actividades de evaluación de la conformidad a las que se hace referencia en dicha Directiva cuando se requiere una tercera parte. Reciben su nombre del hecho de que los Estados Miembros tienen que notificar a Bruselas los organismos que van a actuar en cada directiva, de forma que sean publicados en el DOCE para conocimiento del resto de los Estados. A partir de ese momento pueden actuar en toda la UE sin ningún tipo de restricción.

Cada Estado Miembro es responsable de la notificación;

pudiendo elegir los organismos que notifica de entre los organismos bajo su jurisdicción que cumplen con los requisitos de las directivas y con los principios establecidos en la decisión del consejo 93/465/EEC (relativa a los módulos de las distintas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad) Los Estados Miembros son responsables de asegurar que los organismos notificados son capaces de desarrollar el trabajo para el cual han sido notificados y para ello eligen los medios y métodos que se consideran oportunos.

¿Qué implica que un organismo haya sido notificado para una directiva concreta?

La notificación es un acto por el cual un Estado Miembro declara formalmente, la competencia de un organismo, para llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad definidas en un módulo concreto de una directiva

concreta. Los Estados Miembros tienen la responsabilidad final de la competencia de los organismos notificados vis à vis con los otros Estados Miembros y las instituciones de la Comunidad. Por lo tanto, deben verificar la competencia de los organismos que van a ser notificados, basándose en los criterios establecidos en las directivas aplicables y los requisitos esenciales, así como el procedimiento de evaluación de la conformidad en cuestión.

En general, los criterios de competencia establecidos en la directiva cubren la disponibilidad de equipo y personal, independencia e imparcialidad en relación con aquellas partes directa o indirectamente implicadas con el producto (ej.: diseñador, fabricante, representante autorizado, suministrador, ensamblador, instalador, usuario, competencia técnica del personal para los procedimientos de evaluación de la conformidad del producto, mantenimiento del

secreto profesional, y subscripción de seguros de responsabilidad civil, a menos que esta responsabilidad esté cubierta por la ley nacional.

"EN EL DOCUMENTO PE-ENAC-ON/01 SE DESCRIBE UN SISTEMA DEL QUE LAS ADMINISTRACIONES ESPAÑOLAS PUEDEN HACER USO PARA ASEGURARSE DE LA COMPETENCIA TÉCNICA DE LOS ORGANISMOS QUE DESEAN SER NOTIFICADOS"

¿Existe algún vínculo entre dichos requisitos y las normas EN 45000 que acredita ENAC?

Obviamente sí. El cumplimiento con los requisitos de las normas EN 45000 y la acreditación se ha considerado siempre como el aspecto técnico del proceso de notificación.

La acreditación bajo la serie de normas EN 45000 no es obligatoria para este propósito, pero estas normas son presunción de conformidad y, por tanto, son un instrumento básico para establecer la conformidad con los requisitos de la directiva aplicable.

La serie de normas EN 45000 cubre diferentes tipos de Organismos de Evaluación de la Conformidad, Entidades de Certificación, Laboratorios de Ensayo y Entidades de Inspección. No es relevante la forma en que el organismo, se llame laboratorio, entidad de certificación o entidad de inspección mientras que lleve a cabo las tareas de evaluación de la conformidad y tenga la competencia técnica para llevarlas a cabo de manera imparcial e independiente.

La serie de normas EN 45000, en términos generales se estructura

en una parte que trata con la organización y dirección de la entidad, y otra parte que trata con los requisitos técnicos relativos al funcionamiento de la entidad. Las normas se deben considerar como un todo integral, ya que ambas partes son necesarias para asegurar la eficacia y capacidad del funcionamiento de los organismos de evaluación de la conformidad.

¿Es entonces suficiente la acreditación para ser organismo notificado?

El cumplimiento con las partes aplicables de la serie de normas EN 45000 no es siempre suficiente por sí mismo. Los criterios de cada norma EN 45000 deberán referirse a las tareas específicas a realizar de acuerdo con la directiva. Consecuentemente, se deben considerar elementos tales como el conocimiento del producto y los procedimientos de evaluación de la conformidad en cuestión, la tecnología implicada y la naturaleza voluntaria de las normas. El requisito del conocimiento del producto es, en particular, importante para el procedimiento de evaluación de la conformidad que implica un sistema de la calidad.

Lo que es esencial es la determinación del conocimiento técnico y la experiencia del organismo que va a ser notificado, y su capacidad para llevar a cabo la evaluación y la verificación en relación con las especificaciones



técnicas, objetivos generales o requisitos de funcionamiento de acuerdo con la directiva en cuestión.

¿Cuál es entonces el papel que desempeña el documento recientemente aprobado por ENAC a instancias del Ministerio?

En el documento PE-ENAC-ON/01 se describe un sistema del que las administraciones españolas pueden hacer uso para asegurarse de la competencia técnica de los organismos que desean ser notificados. El documento toma como referencia las normas EN 45000, establece una relación entre los módulos de las Directivas y la norma, concreta algunos aspectos que hemos considerado específicos de los OONN y descarta algunos requisitos de estas normas que no son aplicables a la actuación de dichos organismos. No obstante, es preciso recalcar que dicho procedimiento es solamente una de las vías por las que la Administración puede adquirir la adecuada confianza en la competencia técnica de los OONN, y será aplicable a ciertas directivas y ciertos módulos. En otros casos dicha confianza puede obtenerse por el hecho de que un organismo disponga de la correspondiente acreditación en el campo voluntario y por tanto no sea preciso aplicar este procedimiento.

Este documento nace con la vocación de servir de herramienta a las distintas administraciones en los procesos de evaluación técnica previos a la notificación.

¿Y por qué ENAC?

Con el objeto de construir y mantener la confianza entre los Estados Miembros relativa a la evaluación de los organismos notificados, es esencial no solamente aplicar los mismos criterios de evaluación, sino también que las entidades que llevan a cabo la evaluación demuestren una competencia equivalente y que funcionen con los mismos criterios. Estos criterios están establecidos en las normas EN 45003 y 45010. ENAC cumple y funciona de acuerdo con los requisitos de estas normas y, junto con el resto de las entidades de acreditación de los Estados Miembros, ha desarrollado esquemas de evaluación conjunta con objeto de lograr el reconocimiento mutuo de los resultados de las acreditaciones. Los acuerdos multilaterales de reconocimiento de la European Accreditation (EA) son una garantía para los Estados.

"CORRESPONDE A LOS ESTADOS MIEMBROS VERIFICAR LA COMPETENCIA DE LOS ORGANISMOS QUE VAN A SER NOTIFICADOS, BASÁNDOSE EN LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS EN LAS DIRECTIVAS APLICABLES Y LOS REQUISITOS ESENCIALES, ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD EN CUESTIÓN"



Presencia Internacional

Publicamos una relación de las reuniones más importantes en las que participan los profesionales de la entidad en el periodo junio, julio y septiembre de 2000.

European co-operation for Accreditation (EA)

• **Comité 1: Acuerdos Multilaterales (16-17 de octubre en Helsinki)**

Se analizarán los informes de evaluación de los organismos de acreditación para decidir su inclusión o mantenimiento en los Acuerdos Multilaterales (MLA). (Representa a ENAC: Beatriz Rivera).

• **Comité 2: Actividades Técnicas (4-5 de septiembre en Bratislava)**

Carmen García asistirá al Comité que trabaja como foro de discusión de los aspectos técnicos de la acreditación.

• **Comité 3: Guías generales (6-7 de septiembre en Frankfurt)**

El Comité 3 prepara las guías generales así como los documentos necesarios para la aplicación de los criterios de acreditación. Realiza su trabajo en colaboración con IAF e ILAC. (Representa a ENAC: Ignacio Pina).

• **Comité 4: Promoción y Publicaciones (4 de septiembre en Copenhague)**

Se profundizará en los aspectos de promoción de la acreditación. (Representa a ENAC: Beatriz Rivera).

• **Comité 5 WG: Agroalimentario (29 de junio en Amsterdam)**

Definirá la estrategia de acreditación en el Sector Agroalimentario (Representa a ENAC: Elisa Gredilla).

• **Comité 5 WG: Sanidad (13 de septiembre)**

Se definirá la estrategia de acreditación en el Sector Sanitario (Representa a ENAC: Elisa Gredilla).

• **Otras reuniones de EA**

Asamblea General (6-8 de junio en París)

• **Grupos de Expertos de calibración**

Temperatura (7-8 de septiembre en Madrid). (Representa a ENAC: R. Benyon).

• **Grupos de Expertos de ensayos**

Grupo de Trabajo EEE-PT sobre Intercomparaciones (9 y 10 de noviembre en París). (Representa a ENAC: C. García).

Task Force de Ensayos de Agua (12 de septiembre, en Praga). (Representa a ENAC: M. Almarcha).

Reunión del Grupo de Trabajo de Medio Ambiente de la EA

El Grupo de Trabajo de Medio Ambiente de European Accreditation (EA) convocó el pasado 11 de mayo su vigésimotercera reunión, que trató fundamentalmente la propuesta de extensión del Acuerdo Multilateral de IAF, International Accreditation Forum, a la acreditación de certificación de sistemas de gestión medioambiental.

Se abordó también la cuestión de la acreditación de verificadores medioambientales según EMAS II en el Foro de Acreditadores (FAB).

El objetivo futuro prioritario de este órgano consiste en llevar a cabo una

evaluación mutua de los distintos acreditadores y así avanzar en la armonización necesaria de los criterios de acreditación, y la actuación derivada de los verificadores medioambientales. Ya se han llevado a cabo varias evaluaciones y están planificadas el resto a lo largo de este año y el siguiente. (Representó a ENAC: E. Gago).



Simpósio sobre los nuevos materiales de referencia

ENAC estuvo presente en el Symposium "Reference Materials for technologies in the New Millenium" organizado por EUROLAB y EURACHEM en Berlín los días 22 y 23 de mayo. Las ponencias, que giraron en torno a las últimas novedades relativas al establecimiento de trazabilidad en medidas químicas y microbiológicas, así como al desarrollo de nuevos materiales de referencia.

Grupo de Trabajo sobre Ensayos de intercomparación

Los días 11 y 12 de mayo se reunió en Oporto el Grupo de Trabajo conjunto de EUROLAB, EURACHEM y EA sobre "Ensayos de intercomparación". Hasta la fecha, este grupo ha realizado varias encuestas con el fin de optimizar la planificación de futuras intercomparaciones de ensayos de European co-operation for Accreditation (EA). Además, ha elaborado los informes finales de todas las intercomparaciones de ensayos organizadas por EA o APLAC y realiza un constante seguimiento de la evolución de la base de datos europea de ILC (EPTIS). (Representó a ENAC: C. García).

ENAC estuvo en...

Reunión del Grupo de Trabajo 1 de IAF

El Grupo de trabajo 1 de International Accreditation Forum (IAF), encargado de la redacción de las guías publicadas por esta organización, convocó en Londres una reunión los pasados días 17, 18 y 19 de mayo.

A ella acudió un representante de ENAC, junto a miembros de varias entidades de acreditación de todo el mundo, así como de asociaciones internacionales de certificadores de sistemas de calidad.

Durante la sesión se aclararon diferentes aspectos problemáticos relativos a la aplicación de las guías IAF, sobre todo en la materia referente a Sistemas de Calidad. Además, se aprovechó la oportunidad para desarrollar varias propuestas de modificación de dichas guías, con el fin de mejorar su utilización, y aplicar, con mayor coherencia, los criterios entre las diferentes entidades de acreditación del mundo.

SE ENMARCA EN EL PROGRAMA DE FORTALECIMIENTO DEL ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACIÓN



Miembros del Curso de Formación de auditores

ENAC colabora con Uruguay en la formación de auditores de acreditación

LAS SESIONES, COORDINADAS POR ENAC, CONTARON CON LA PARTICIPACIÓN DE 30 ALUMNOS, EN SU MAYORÍA FUTUROS AUDITORES DEL ORGANISMO URUGUAYO DE ACREDITACIÓN (OUA)

En el marco del programa de "Fortalecimiento del Organismo Uruguayo de Acreditación", tuvo lugar, durante los días 27 al 31 de marzo, el Curso de Formación de Auditores de Acreditación de Laboratorios según la norma ISO 17025.

El Curso, coordinado por ENAC, se desarrolló en el recinto de la

Agencia Española de Cooperación Internacional (AECI), quien, además de prestar sus instalaciones, contribuyó económicamente a sufragar los gastos del mismo.

La ceremonia de inauguración del Curso, presidida por el Embajador español en Uruguay, dio paso a las sesiones, en las que parti-

ciparon 30 alumnos, en su mayoría futuros auditores del OUA (Organismo Uruguayo de Acreditación).

Ésta ha sido una primera experiencia. El proyecto de colaboración de ENAC con el OUA continúa. En próximos números de "Actualidad de Acreditación" les informaremos de su desarrollo.

ENAC PRESENTA LA EXPERIENCIA EN EUROPA

México acoge el Foro Mundial de la Calidad

JERÓNIMO FERRER, REPRESENTANDO A ENAC, INTERVIENE CON DOS PONENCIAS: "LA ACREDITACIÓN EN ESPAÑA Y EUROPA. LOS ACUERDOS MULTILATERALES" Y "PERIODO TRANSICIÓN ISO 9001:2000, CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES".

El Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad (INLAC) y el Consejo de Normalización y Certificación de la Competencia Laboral (CONOCER), celebraron conjuntamente, con el apoyo de asociaciones gremiales, del 30 de mayo al 02 de junio, el Foro Mundial de la Calidad en la ciudad mexicana de Veracruz. Al encuentro asistieron más de 800 personas, entre asistentes y ponentes.

Bajo el lema "ISO 9000, el idioma de globalización del nuevo milenio, el Foro se desarrolló en torno a sesiones plenarias durante la mañana y conferencia simultáneas por la tarde.

ENAC estuvo representada en el encuentro por Jerónimo Ferrer, que intervino durante dos días consecutivos en las sesiones plenarias, con dos ponencias sobre "Acreditación en España y Europa. Los acuerdos multilaterales" y "Periodo Transición ISO 9001:2000, Conclusiones y Recomendaciones".

Durante los tres días, se transmitieron en el Foro conocimientos y experiencias en relación con las normas ISO 9000 (calidad), ISO 14000 (medioambiente), ISO 19011 (auditoría), TS 16949 (automoción), OHS 18000 (seguridad), H.A.C.C.P. (alimentación) y CONO-

CER (competencia laboral en México), así como sobre la implantación de los sistemas apropiados, su certificación posterior y acreditación por parte de ENAC y EMA (la Entidad Mexicana de Acreditación).

El encuentro contó, además con un área de exposición, en la que se dieron cita los diversos organismos de certificación, auditores y empresas, que quisieron mostrar sus experiencias y alcances.



En 1999, el Instituto obtuvo la primera acreditación para productos alimentarios



“Con ENAC dotamos de valor añadido a las actividades de prevención del Instituto de Salud Carlos III”

El Instituto de Salud Carlos III, encuadrado en la Subdirección General de Laboratorios y Servicios en Salud Pública, y, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, viene desarrollando, un servicio de investigación y control de los agentes productores de enfermedades, con el fin de posibilitar su prevención. En esta tarea, Concepción Grau, Subdirectora

General del centro, considera que el papel de ENAC, como entidad acreditadora de sus actividades, otorga transparencia a este servicio, lo cual es fundamental teniendo en cuenta que el Instituto, como Administración Pública que es, ha de situar a los ciudadanos y usuarios en el lugar del cliente y, por tanto, la acreditación les estimula a la búsqueda de resultados y de la eficiencia en la organización.

En 1999, el Instituto obtuvo su primera acreditación de ENAC: la acreditación para productos alimentarios del Centro Nacional de Alimentación que incluye todos los laboratorios del Centro (65 métodos) y la acreditación de la unidad de productos sanitarios para 50 técnicas diferentes. Además, está a la espera de recibir, en julio de este año, la acreditación para el Centro Nacional de Sanidad Ambiental, para lo que ya han sido auditados por ENAC con satisfactorio resultado.

Concepción Grau, Subdirectora General de Laboratorios y Servicios en Salud Pública del Instituto, considera que "en los momentos que estamos viviendo la acreditación es de urgente necesidad". "Gracias a la labor de

ENAC", continúa, "conseguimos que un tercero diga que en todos los métodos utilizados en estos laboratorios, hay competencia técnica, además de dotarnos del mismo lenguaje que otros laboratorios con los que trabajamos, lo que es fundamental, habida cuenta de nuestra proyección europea e internacional".

La acreditación, para el Instituto, opina Grau, es fundamental por el destinatario final de sus servicios, ya que, añade "hemos buscado el prestigio de ENAC teniendo en cuenta que, en las actividades que en estos laboratorios se realizan, el receptor final es el ciudadano, y nuestra tarea es intentar que ese usuario no acabe siendo un paciente".

Para Grau, la obtención de la acreditación por parte de ENAC, les sitúa en una posición aventajada con respecto al resto de Laboratorios de la Administración Pública que aún no han sido acreditados. "El valor diferenciador", añade, "se sitúa en los resultados, como reducción de costes. Todo lo que invertimos en costes de acreditación, van a ser invertidos en calidad, no en costes de no calidad por errores o defectos, lo cual es un claro valor añadido a la hora

de solucionar un problema de salud pública"

El Instituto Carlos III desarrolla su actividad a través de 6 unidades técnicas: el Centro Nacional de Alimentación, el Centro Nacional de Sanidad Ambiental, el Centro Nacional de Microbiología, el Centro Nacional de Biología Fundamental, la unidad de productos sanitarios y la unidad de bioinformática y genómica.

Desde 1998 cuenta con su propio Sistema de Calidad, en las áreas de alimentación y productos sanitarios, y se espera sea implantado este año en Sanidad Ambiental. Concepción Grau reco-

noce que "gracias a la subvención del Ministerio de Industria, de acuerdo con el Plan ATYCA, y a la colaboración de los trabajadores, hemos podido obtener este sistema, así como las acreditaciones".

"TODO LO QUE INVERTIMOS EN COSTES DE ACREDITACIÓN, VAN A SER INVERTIDOS EN CALIDAD, NO EN COSTES DE NO CALIDAD POR ERRORES O DEFECTOS, LO CUAL ES UN CLARO VALOR AÑADIDO A LA HORA DE SOLUCIONAR UN PROBLEMA DE SALUD PÚBLICA".

"HEMOS BUSCADO EL PRESTIGIO DE ENAC TENIENDO EN CUENTA QUE, EN LAS ACTIVIDADES QUE EN ESTOS LABORATORIOS SE REALIZAN, EL RECEPTOR FINAL ES EL CIUDADANO, Y NUESTRA TAREA ES INTENTAR QUE ESE USUARIO NO ACABE SIENDO UN PACIENTE".



Técnicos trabajando en control de alimentos

"La acreditación es exigible a una entidad de certificación para que tenga un cierto valor y peso en el mercado"



La división de certificación de producto de Aenor funciona, desde hace poco más de un año de manera independiente, tras separarse del área de certificación de sistemas. Actualmente, y bajo la dirección de Andrés Blázquez son 7 los comités de certificación acreditados por ENAC, sin contar las Directivas comunitarias por las que han recibido dicha distinción. El área espera acreditar durante este año y el próximo todos los esquemas de certificación vigentes, ya que para el Director de Certificación de Producto de Aenor, la acreditación es un aval importante para la actividad de certificación, un indicador de que la entidad reúne los criterios de independencia y competencia técnica que le garantizan en todo momento hacer las cosas lo mejor posible.

Desde que el pasado 21 de julio Andrés Blázquez asumiera la dirección de la división de certificación de producto de Aenor, tras su escisión del área de sistemas, la filosofía del organismo ha sido apostar por la acreditación en la prestación de sus servicios. Actualmente, mantienen acreditados 7 Comités Técnicos de certificación, y 18 se encuentran en proceso, sin contar las Directivas Comunitarias por las cuales se han acreditado por ENAC; las tres últimas, las de

ascensores, aparatos de gas y rendimientos de calderas.

El organismo confía en seguir manteniendo esta línea y acreditar, durante el presente año y el 2001 los 53 Comités Técnicos que actualmente tiene el vigor, de los cuales 25 están en fase de notificación. Y ello porque, afirma Blázquez, "la acreditación es un aval importante del reconocimiento, no sólo a nivel nacional, sino también internacional, de la actividad de certificación. En este sentido, garantiza que una entidad de certificación dispone de los medios materiales técnicos, humanos, recursos financieros, etc, que la hacen apta para desarrollar la actividad que le corresponde". Por ello, continúa, "la acreditación se debe exigir a toda entidad de certificación para que tenga un cierto valor, un peso en el mercado"

Actualmente, la división de certificación de productos de Aenor desarrolla su actividad en torno a cuatro servicios: certificación de productos de la cons-



trucción, sector eléctrico, y servicios mecánicos, donde trabaja fundamentalmente en el campo reglamentario, en la certificación de producto en base a las directivas de nuevo enfoque, estando notificados en la Directiva máquinas, equipos de protección individual, aparatos a gas, ascensores, rendimientos de calderas y juguetes. En este año han iniciado los procesos para notificarse, previa acreditación y autorización de la Comunidad Autónoma, en la Directiva de explosivos de uso civil y de equipos a presión. Finalmente, dirige su actividad al sector con-

sumo, en sus dos vertientes de certificación medioambiental y agroalimentaria.

De cara al futuro, Andrés Blázquez comenta que la división de certificación de productos de Aenor trabaja ya en nuevos sectores: "Vamos a empezar a certificar residencias de tercera edad y se ha comenzado a certificar en áreas como calzado o fabricación de muebles, sectores que hasta ahora estaban muy descolgados, pero que se han dado cuenta que, a través de la calidad, mejoran su competitividad".

"LA ACREDITACIÓN ES UN AVAL IMPORTANTE DEL RECONOCIMIENTO, NO SÓLO A NIVEL NACIONAL, SINO TAMBIÉN INTERNACIONAL, DE LA ACTIVIDAD DE CERTIFICACIÓN. EN ESTE SENTIDO, GARANTIZA QUE UNA ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN DISPONE DE LOS MEDIOS MATERIALES TÉCNICOS, HUMANOS, RECURSOS FINANCIEROS, ETC, QUE LA HACEN APTA PARA DESARROLLAR LA ACTIVIDAD QUE LE CORRESPONDE".



Futuro Palacio de Congresos que acogerá el evento.

ENAC participará un año más de forma muy activa

XI Congreso de Valores de Empresa

ENAC estará presente, un año más, en el Congreso que sobre temas de calidad organiza en Barcelona la asociación Forum Qualitat. La presencia de ENAC tendrá un carácter muy activo con la participación de sus profesionales en diferentes sesiones, además de formar parte de la Comisión Organizadora. Durante la celebración del Congreso, mantendrá un punto informativo al que podrán dirigirse todos los interesados en el mundo de la acreditación.

El XI Congreso de Valores de Empresa, se celebrará los días 17, 18 y 19 de octubre en el nuevo Palacio de Congresos de Cataluña, junto al hotel Juan Carlos I. El evento continúa la tradición de las diez ediciones anteriores del Congreso de Empresas de Calidad, que el pasado año reunió a 3.629 empresarios y directivos.

Entre las distintas actividades programadas destaca la celebración de los simposios de Innovación, Calidad, Inversión, Empleo, Internacionalización y Medio Ambiente.

LA ENTIDAD MANTUVO UNA INTENSA ACTIVIDAD

ENAC, en el Congreso de Metrología de Sevilla

Durante los pasados 24, 25 y 26 de Mayo se celebró en Sevilla el segundo Congreso Español de Metrología con una alta participación por parte de la mayoría de los sectores implicados.

En este congreso ENAC participó como patrocinador poniendo a disposición de los congresistas un stand con información general, lista de laboratorios acreditados, catálogo de acreditación, conexión directa a la página web, etc. Además, tanto el personal directivo como el técnico de ENAC participaron activamente en el desarrollo del congreso.

El congreso se inauguró con la Sesión de Apertura presidida por D. Víctor Calvo-Sotelo (Presidente del CEM), con la participación de D. Antonio Muñoz (Presidente de ENAC) quien también fue el encargado de abrir la Sesión Plenaria titulada "El Centro Español de Metrología:

Presente y futuro", en la que D. Emilio Prieto (CEM) desarrolló más ampliamente el tema bajo la atención de una repleta sala de conferencias.

Dentro de las ponencias reglamentarias, Beatriz Rivera (Directora de ENAC) fue la encargada de presidir la sesión sobre "La Metrología y el Medio Ambiente".

Otras participaciones de ENAC corrieron a cargo de Rosalina Porres, participando en la mesa redonda: "La norma 17025 y los laboratorios de calibración", y de José Luis Borrego con sus presencias en las mesas de "Incertidumbre de medida", "La trazabilidad en la certificación ISO 9000 y en la acreditación de laboratorios" y "La calibración como parte del sistema de garantía de calidad de los productos sanitarios".

Encuentros, cursos, seminarios

• 2º Congreso Ibérico de Laboratorios. Madrid, 16 y 17 de octubre (Ver pág. 5)

• SEMINARIOS ICEX

Como el año pasado, ENAC ha sido invitada por el Instituto Español de Comercio Exterior (ICEX) a participar en los seminarios que organiza durante el segundo semestre del año.

El título genérico de estos seminarios es "las normas ISO 9000 y el Comercio internacional", y la intervención de ENAC se realizará bajo el tema "La Acreditación de los Organismos. Ventajas para las empresas"

El calendario establecido es el siguiente:

- 20 de septiembre, **Menorca**

- 26 de octubre, **Granada**

- 9 de noviembre, **Sabadell**

- 13 de diciembre, **Ciudad Real**

Toda la información que se precise sobre estos Seminarios deberá solicitarse al ICEX, Paseo de la Castellana, 16, 28046 Madrid. Teléfono: 91 349 61 00, Fax: 91 349 06 83.



COMITÉ DE REDACCIÓN

Presidente: Antonio Muñoz.

Vocales: Beatriz Rivera, Ignacio Pina, Inmaculada Lorente, Jerónimo Ferrer

Coordinadores: Juan Pablo Merino/ Eva Martín

Realización: Varenga S.A.

Impresión: Ancares, Industria Gráfica.

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: 5.500 ejemplares (español e inglés)

Depósito legal:

La Revista *Actualidad de la Acreditación* no se identifica necesariamente con las opiniones de sus entrevistados o colaboradores.