57 tercer trimestre 2011

ENAC
Entidad Nacional de Acreditación

actualidad de la acreditación

Verificación de tanques de almacenamiento de GLP mediante emisiones acústicas

Participación en programas de intercomparación. Una herramienta fundamental

Nuevas acreditaciones en el Sector Ferroviario

actualidad de la acreditación

La Entidad Nacional de Acreditación es la entidad designada por el Real Decreto 1715/2010 como único Organismo Nacional de Acreditación, dotado de potestad pública para otorgar acreditaciones, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º765/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 9 de Julio de 2008.

ENAC desarrolla su actividad en el ámbito estatal evaluando, a través de un sistema conforme a normas internacionales, la competencia técnica de las organizaciones que ofrecen servicios de Evaluación de la Conformidad (laboratorios, entidades de certificación e inspección, verificadores, etc.) que operen en cualquier sector, sea en el ámbito voluntario o en el obligatorio cuando reglamentariamente así se establezca.

ENAC es el miembro español de la Infraestructura Europea de Acreditación creada por el mismo Reglamento CE nº765/2008 y, como tal, miembro de EA (European Co-operation for Accreditation), y firmante de los Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento en materia de acreditación, suscritos por las entidades de acreditación de 60 países.

COMITÉ DE REDACCIÓN
Timoteo de la Fuente.
Beatriz Rivera, Ignacio Pina, Inmaculada Lorente, Carolina Tallés, Isabel Coque.
Coordinadores: Eva Martín/ Carlos Macho.
Realización: Varenga Marketing y Comunicación S.L.
Impresión: Gráficas Marte.
Edición: Entidad Nacional de Acreditación.

Serrano, 240. 3º • 28016 Madrid.
Fax 91 458 62 80
E-Mail: enac@enac.es
Web: www.enac.es

ENAC
Entidad Nacional de Acreditación

Difusión: 8.000 ejemplares (español e inglés)
Depósito legal: M-31796-1998
La Revista Actualidad de la Acreditación no se identifica necesariamente con las opiniones de sus entrevistados o colaboradores.

57
tercer trimestre 11

La revista en formato digital también puede descargarse en:
www.enac.es

Nuevos acreditados

Acreditaciones otorgadas hasta el 31 de agosto de 2011 4

ENAC por dentro

Jornada anual de auditores Jefe 5

Nuevas incorporaciones

Informe

ENAC y las Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas 6

Sectores

Participación en Programas de Intercomparación. Una herramienta fundamental 8

Política de ENAC sobre intercomparaciones 9

Acreditación del primer proveedor de Intercomparaciones de ensayos de acústica

Sectores

Primer laboratorio con acreditación ENAC para verificar tanques de almacenamiento de GLP mediante emisiones acústicas 10

Nuevo esquema acreditado de certificación de la seguridad de los alimentos de acuerdo a FSSC22000

Nuevas acreditaciones en el Sector Ferroviario 11

Nueva Ley de Residuos y Suelos Contaminados 12

Revisión de la Norma ISO 17021

Productos sanitarios. ENAC lanza la acreditación para la certificación de Sistemas de Gestión de Calidad en este sector, según la norma ISO 13485 13

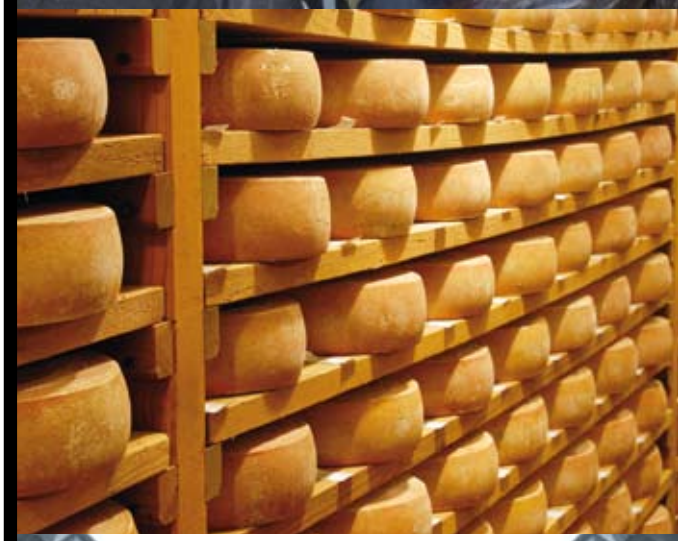
Nos interesa

ENAC en Europa 14

Agenda

Listado de eventos nacionales e internacionales 15

Jornadas de homogeneización



Nuevas acreditaciones otorgadas por ENAC hasta el 31 de agosto de 2011

nuevos acreditados

ENSAYO

Ensayos Medioambientales

CENTRO DE EDUCACIÓN Y GESTIÓN AMBIENTAL CAMPIÑA SUR, S.L.L. - 911/LE1674
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE CEUTA - 913/LE1822

Productos Agroalimentarios

INSTITUTO VALENCIANO DE MICROBIOLOGIA, S.L. - 648/LE1856
LABORATORIO DE SANIDAD ANIMAL DE TALAVERA DE LA REINA. JUNTA DE COMUNIDADES DE CASTILLA LA MANCHA - 905/LE1706
INSTITUTO DE GANADERÍA DE MONTAÑA (CSIC-UNIVERSIDAD DE LEÓN) - 907/LE1609
LABORATORIO REGIONAL DE SANIDAD ANIMAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID - 908/LE1801
CENTRO DE SELECCIÓN Y REPRODUCCIÓN ANIMAL (CENSYRA). JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN - 914/LE1793
LABORATORIO FOOD LAB, S.L. - 909/LE1763

Legionella en aguas

TELETEST ANALYTIKA SAP - 910/LE1750

Acústica

COLEGIO OFICIAL DE INGENIEROS INDUSTRIALES DE CASTELLÓN - 15/LE1837
LABAQUA, S.A. - 109/LE1857
LABS & TECHNOLOGICAL SERVICES AGQ, S.L. - 305/LE1813

Construcción

LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S.A. - 9/LE1244
SAIATEK QUALITY, S.L. - 343/LE1843

Genética forense

INSTITUTO NACIONAL DE TOXICOLOGÍA Y CIENCIAS FORENSES. DELEGACIÓN DE CANARIAS - 297/LE1852

Materiales metálicos y compuestos

CENTRO DE ANÁLISIS AGROPECUARIO, S.L. (CANAGROSA) - 337/LE1870
TESTING AND ENGINEERING OF AERONAUTICAL MATERIALS AND STRUCTURES, S.L. (TEAMS) - 906/LE1788

Ensayos No Destructivos en tanques de almacenamiento

EUROCONTROL, S.A. - 845/LE1878

Caracterización de salas limpias

EMTE CLEANROOM, S.A. (Unipersonal) - 912/LE1712

CALIBRACIÓN

Óptica

SIEMSA INDUSTRIA, S.A. - 46/LC537
TECNICAS REUNIDAS DE AUTOMOCIÓN, S.A. - 201/LC523

Fluidos

CALIBRACION DE ANALIZADORES DE GAS, S.L. - 145/LC520

Química, Dimensional, Mecánica

TECNICAS REUNIDAS DE AUTOMOCIÓN, S.A. - 201/LC527 - 201/LC535 - 201/LC517

ENTIDADES DE INSPECCIÓN

Inspección medioambiental

AGENCIA DE MEDIO AMBIENTE Y AGUA DE ANDALUCIA - 54/EI448
ADASA SISTEMAS, S.A. (Unipersonal) - 245/EI419
SONINGEO, S.L. - 246/EI426
AQUA AMBIENTE SERVICIOS INTEGRALES, S.A. - 247/EI353

Transporte ferroviario

INGENIERIA Y ECONOMIA DEL TRANSPORTE, S.A. (INECO) - 76/EI365

Inspecciones en Instalaciones de riesgo frente a legionella

AQUERON CONTROL. S.L. - 242/EI435

Sector Agroalimentario

SGS ICS IBERICA, S.A. - 243/EI322

Parques infantiles

STROW PARQUES INFANTILES, S.L. - 244/EI368

Inspección Técnica de Vehículos

CERTIO ITV, S.L. - 54/EI/ITV067
INSPECCIÓN TÉCNICA DE VEHÍCULOS MACO, S.L. - 55/EI/ITV063

CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

Sector Agroalimentario

CONSEJO REGULADOR DE LA I.G.P. “CEREZAS DE LA MONTAÑA DE ALICANTE” - 75/C-PR196
CONSEJO REGULADOR DE LA D.O. CARIÑENA - 76/C-PR193
EMPRESA DE CONTROL E INSPECCIÓN DE LA MANCHA, S.L. (Unipersonal) - 77/C-PR175
CONSELLO REGULADOR DA AGRICULTURA ECOLÓXICA DE GALICIA - 78/C-PR152
CONSEJO REGULADOR DE D.O.P. JAMÓN DE TERUEL - 79/C-PR182
CONSEJO REGULADOR DE LA D.O.P. “PIMENTÓN DE LA VERA” - 80/C-PR197

Sector Industrial

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN (AENOR) - 1/CTC 055

CERTIFICACIÓN DE PERSONAS

Instaladores de gas

ASELAR ENTIDAD CERTIFICADORA, S.L. - 10/C-PE015

SISTEMAS DE GESTIÓN

Certificación de Sistemas de Gestión de Seguridad de la Información

BUREAU VERITAS CERTIFICATION, S. A. - 4/C-SG041

ORGANISMOS DE CONTROL

Control Metrológico del Estado

ASISTENCIA TÉCNICA INDUSTRIAL, S.A.E. (ATISAE) - OC-I/231
CERTIO ITV, S.L. - OC-I/237
LABORATORIO COMET, S.L. (Unipersonal) - OC-I/220

Directiva de Máquinas

LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S.A. - OC-I/213

Directiva de Artículos Pirotécnicos

LABORATORIO OFICIAL J.M. MADARIAGA (LOM) - OC-P/227

Seguridad de Instalaciones Industriales

OCASUR 2010, S.L. - OC-I/234
INGENIERÍA Y SISTEMAS DE AUDITORÍA E INSPECCIÓN, S. COOP. AND (INSAI) - OC-I/242

Una descripción detallada del alcance de estas acreditaciones e información sobre las ampliaciones de los alcances de entidades ya acreditadas está disponible en nuestra web **www.enac.es**

JORNADA ANUAL DE HOMOGENEIZACIÓN DE AUDITORES JEFE

ENAC ha celebrado en el mes de junio la Jornada Anual de Auditores Jefe, a la que han asistido más de 100 auditores de todos los esquemas de acreditación.

Un año más esta cita anual ha supuesto una importante oportunidad para avanzar en la mejora de los procesos de acreditación, al constituir un foro de participación, debate y puesta en común de experiencias en la que los auditores jefe de ENAC, el personal técnico de la plantilla y la Dirección de la Entidad trabajan conjuntamente en la armonización de criterios y resolución de los diferentes aspectos de la actividad diaria del auditor.

En las diferentes sesiones, que se desarrollaron durante 4 jornadas, se ahondó en diferentes temas de especial interés para el adecuado desarrollo de las evaluaciones, como son la redacción de informes, las herramientas y técnicas (entrevista, observaciones, muestreo, ...) de auditoría y la importancia de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y de las auditorías internas en la competencia técnica de las entidades.

incorporaciones

César Corral

Licenciado en Química y especialista en Análisis Clínicos (Q.I.R.) con una amplia experiencia en laboratorio clínico y como docente, se ha incorporado al Departamento de Sanidad.

Beatriz Almagro

Doctora en Ciencias Químicas, se incorpora al área de laboratorios del Departamento Agroalimentario y BPL. Cuenta con una amplia trayectoria profesional en química analítica instrumental, tanto en su aplicación en los campos agroalimentario y medioambiental, como en la vertiente de investigación, mejora y evaluación de sistemas instrumentales.

ENAC Y LAS DENOMINACIONES DE ORIGEN E INDICACIONES GEOGRÁFICAS PROTEGIDAS

Cada vez más los consumidores conceden mayor importancia a la calidad de los productos alimenticios y en muchas ocasiones buscan productos específicos de un origen geográfico determinado.

Dada la enorme variedad de productos comercializados y la gran cantidad de información sobre los mismos, el consumidor para poder elegir mejor, debe disponer de información clara acerca del origen del producto y de la calidad diferenciada del mismo.

Calidad Diferenciada

as Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas constituyen el sistema utilizado en la Unión Europea para el reconocimiento de una calidad superior en productos específicos, consecuencia de características propias y diferenciales, debidas al medio geográfico en el que se producen las materias primas y se elaboran los productos.

Este sistema permite marcar estos productos con símbolos o indicaciones comunitarias específicas que facilitan a los consumidores el reconocer la categoría del producto que adquieren. Además esto facilita también el control de los productos en los mercados.

España es un importante productor de productos agroalimentarios, de vinos y de bebidas espirituosas, muchos de ellos de regiones concretas y con unas características muy específicas, y que ciertamente cumplen unos requisitos superiores a los exigidos en ese tipo de productos.

Actualmente en España casi 160 productos agroalimentarios, más de 120 vinos y 16 bebidas espirituosas, gozan de esta protección.

Entre ellos destacan en primer lugar las frutas y hortalizas, con 46 pliegos de condiciones registrados correspondientes a productos tan diversos como cerezas, melocotones, peras, cítricos, pimientos, arroz, alcachofas, espárragos, patatas… También es importante la cantidad de aceites de diferentes regiones de España con DOP. Igualmente muchos quesos, carnes y productos cárnicos de diferentes zonas específicas tienen sus nombres protegidos.

Regulación

Las DOP e IGP están sujetas a un régimen de control cuyo objetivo es garantizar que los productos de que se trate cumplen las disposiciones del pliego de condiciones registrado en la Unión Europea. En concreto se han establecido los reglamentos (CE) nº 510/2006 para los productos agroalimentarios, nº 479/2008 para los vinos y nº 110/2008 para las bebidas espirituosas, y en todos ellos se requiere que los organismos que certifican estos productos, ya sean los propios Consejos Reguladores o los organismos de control designados, cumplan la norma EN 45011 y estén acreditados.

En los pliegos de condiciones se establecen además de las características del producto, quienes son las autoridades u organismos encargados de verificar que cumplen con las disposiciones de dicho pliego y las exigencias del Reglamento comunitario.

D.O.P. e I.G.P. acreditadas

A día de hoy en España hay 39 entidades de certificación acreditadas para 53 pliegos de condiciones de Denominaciones de Origen e Indicaciones Geográficas Protegidas y 75 pliegos de condiciones más están actualmente en proceso de evaluación.

La distribución de los tipos de productos acreditados y en proceso de acreditación según las categorías establecidas por la Unión Europea se puede ver en la tabla que se adjunta.

Como se puede ver la categoría de vinos, en la que se incluyen tanto las DOP como las IGP (vinos de la tierra), es la que cuenta con un mayor número de pliegos tanto acreditados como en proceso de acreditación. Teniendo en cuenta el número de pliegos de condiciones inscritos en el registro comunitario supone que más de un tercio de los mismos están ya acreditados o siendo evaluados para obtener su acreditación.

Las categorías de aceites y grasas, de carnes frescas y de frutas, hortalizas, cereales frescos y transformados cuentan también con más de un tercio de los pliegos de condiciones inscritos en Bruselas ya acreditados o en proceso de acreditación.

Para más información:
pperez@enac.es

DOP/IGP	ACREDITADOS	EN PROCESO
Aceites y grasas	4	10
Bebidas espirituosas	1	4
Carnes frescas	5	3
Frutas, hortalizas, cereales frescos y transformados	6	14
Otros productos agroalimentarios	1	1
Otros productos de origen animal	0	1
Pescados,moluscos y crustáceos	1	0
Productos cárnicos	2	2
Productos de panadería, pastelería, repostería y galletería	0	1
Quesos	2	5
Vinos	31	34

Para ver concretamente los pliegos de condiciones acreditados y más información consulte la página web de ENAC: **www.enac.es**

PARTICIPACIÓN EN PROGRAMAS DE INTERCOMPARACIÓN. UNA HERRAMIENTA FUNDAMENTAL

ENAC colabora con los laboratorios de calibración en la promoción y establecimiento en España de una oferta suficiente de ejercicios de intercomparación.

La participación en intercomparaciones es una herramienta fundamental para los laboratorios de calibración, ya que les permite tener evidencia objetiva independiente de que sus procedimientos de medida obtienen resultados adecuados. Además, la participación cooperativa y transparente en esas intercomparaciones refuerza la cohesión del sistema y la confianza mutua.

Dado que ENAC acredita Proveedores de Programas de Intercomparación, en ningún caso puede actuar como proveedor. Sin embargo, consciente de su importancia y atendiendo, por otro lado, a que para muchas magnitudes no se dispone de proveedores comerciales, ENAC colabora con los laboratorios en la promoción y establecimiento en España de una oferta suficiente de ejercicios de intercomparación a través de sus Subcomités Técnicos.

Estos Subcomités son un punto de encuentro de los laboratorios de calibración acreditados donde se puede acordar la organización de intercomparaciones de su interés.

Los resultados generales obtenidos en estas intercomparaciones se hacen públicos en la web de ENAC(*), aumentando la transparencia y la coherencia global del sistema. En muchos casos el piloto de esa intercomparación es el Centro Español de Metrología, reforzando esa cohesión.

En aquellos casos en que no es fundamental disponer de un valor de referencia (por ejemplo, máquinas de ensayos de fuerza) o no hay valor disponible mejor que el de los laboratorios participantes (por ejemplo, dureza), participan como pilotos otros laboratorios, miembros del Subcomité, lo que les permite adquirir una mejor comprensión del proceso de organización de intercomparaciones y su evaluación.

Si bien la obtención de resultados satisfactorios en una intercomparación resulta reconfortante para todos los participantes, su mayor utilidad se pone de manifiesto cuando permite detectar un problema y ofrece un punto de partida para encontrar las acciones que lo resuelven. Puede ser el caso de un laboratorio particular que ha obtenido valores incompatibles o, en algunos casos, para el conjunto de laboratorios cuando la intercomparación revela incompatibilidades generales o procedimientos no armonizados que generan resultados que no pueden ser comparados entre sí.

En este último caso, las discrepancias registradas en las intercomparaciones, sea por divergencias en métodos, sea por resultados globalmente anómalos han redundado en la mejora del conjunto de los laboratorios mediante la aparición de nuevos documentos que han permitido un progreso notorio en las prácticas de calibración en el sector afectado.

En esta línea pueden citarse el documento NT-11 sobre calibración de pinzas amperimétricas, el NT-44, sobre instrumentos de medida de par o el G-ENAC-13 en instrumentos de pesaje, en este caso resultado de una intercomparación EA, y que actualmente es el procedimiento de referencia utilizado en Europa y América. También algunos aspectos de otros documentos como NT-14 (calibración de fuerza), NT-36 (dureza) y NT-22 (manómetros) han tomado como punto de partida intercomparaciones.

Para más información:
rporres@enac.es

(*) Los resúmenes de los informes de participación en ejercicios de intercomparación se encuentran en la zona “Documentos” (Laboratorios / subcomités técnicos de calibración) donde también se publican las actas de sus reuniones.

ACREDITACIÓN DEL PRIMER PROVEEDOR DE INTERCOMPARACIONES DE ENSAYOS DE ACÚSTICA

El pasado mes de marzo, ENAC concedió la acreditación como proveedor de programas de intercomparación a la empresa TELEACUSTIK Ingenieros, S.L. para la organización de ensayos de aptitud en medidas acústicas.

En concreto TELEACUSTIK ofrece a los participantes en sus ejercicios la posibilidad de comparar resultados con otros laboratorios en medidas de **aislamiento acústico** (al ruido aéreo entre locales, al ruido aéreo de fachadas, de suelos al ruido de impactos), de **tiempo de reverberación** y de **ruido ambiental** (nivel de presión sonora en interior y exterior) todo ello de acuerdo a las normas y reglamentos utilizados en el sector.

Con esta nueva acreditación, ya son tres los proveedores de intercomparación acreditados en campos completamente diferentes, desde la calibración de diversas magnitudes (Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial "Esteban Terradas", INTA) a la determinación de parámetros físicos, químicos y microbiológicos en aguas, lodos y soportes de muestreo (Ielab Calidad, S.L.) pasando por la obtención de parámetros de aislamiento acústico y ruido ambiental.

En la actualidad se están gestionando varias solicitudes de proveedores que operan en los sectores medioambiental y agroalimentario siendo el sector sanitario también uno desde los que más muestras de interés estamos recibiendo.

Para más información:
mjcotarelo@enac.es

POLÍTICA DE ENAC SOBRE INTERCOMPARACIONES

Desde que en Septiembre de 2008 se aprobara la Guía sobre la participación en programas de intercomparaciones, G-ENAC-14, los laboratorios han tenido información para ir adaptando sus participaciones en ejercicios de intercomparación a la situación del mercado. Actualmente, casi tres años después, ENAC adapta la Política sobre intercomparaciones (NT 03) de forma que esté en sintonía con el contenido de la citada guía.

Dado que los cambios incorporados en la nueva revisión incluyen aspectos que pueden afectar a la actividad de los laboratorios, se hace preciso en un primer periodo de tiempo, mantener en vigor ambas políticas.

En las auditorías que se realicen hasta el 1 de septiembre de 2012 se continuará evaluando el cumplimiento de los requisitos de la revisión, si bien los grupos auditores informarán a los laboratorios de aquellos aspectos que consideren que pudieran hacerles incumplir los futuros requisitos. Los laboratorios deben ajustar sus sistemas a la nueva política tan pronto como les sea posible, ya que a partir del 1 de septiembre del 2012, en todas las auditorías se evaluará el cumplimiento de dichos requisitos.

El documento NT-03 REV 4, política de ENAC sobre Intercomparaciones, esta disponible en el apartado "Documentos" de nuestra web:
www.enac.es

Para más información:
jborrego@enac.es

PRIMER LABORATORIO CON ACREDITACIÓN ENAC PARA VERIFICAR TANQUES DE ALMACENAMIENTO DE GLP MEDIANTE EMISIONES ACÚSTICAS

Esta acreditación abre la puerta a la simplificación de los ensayos periódicos que han de realizarse a los tanques de gases licuados del petróleo

En el Real Decreto 919/2006, de 28 de julio, por el que se aprueba el Reglamento técnico de distribución y utilización de combustibles gaseosos y sus instrucciones técnicas complementarias, y específicamente en la ITC-ICG 03 Instalaciones de almacenamiento de gases licuados del petróleo (GLP) en depósitos fijos se especifica que cada quince años debe realizarse una prueba de presión sobre estos depósitos con arreglo a los criterios que se establecen en la norma UNE 60250.

En dicha norma se establece que la prueba de presión puede sustituirse por un ensayo de emisiones acústicas, para lo cual se exige que los laboratorios de ensayo que lo desarrollen estén acreditados bajo la norma ISO 17025 para la realización de ensayos conforme a la Norma UNE-EN 14584 "Emisión Acústica. Verificación de equipos metálicos a presión durante ensayos de prueba".

El pasado mes de junio ENAC concedió a la empresa EUROCONTROL la primera acreditación para la realización de estos ensayos.

Esta acreditación abre la puerta a la simplificación de los ensayos periódicos que han de realizarse a los tanques de GLP destacando entre las múltiples ventajas que esta alternativa tiene el que:

- Los ensayos pueden realizarse en el depósito sin necesidad de ponerlo fuera de servicio.
- Se reduce considerablemente el tiempo de ensayo, respecto de la prueba de presión hidráulica que es el ensayo que hasta ahora se desarrollaba, con lo que resulta más económico.
- Se eliminan los riesgos de fugas durante el re-bombeo del método tradicional, así como el problema del consumo de agua en la prueba hidráulica.

Para más información:
hgonzalez@enac.es

NUEVO ESQUEMA ACREDITADO DE CERTIFICACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS DE ACUERDO A FSSC22000

El pasado mes de julio ENAC concedió la primera acreditación para la certificación de acuerdo con el esquema FSSC 22000 a la Asociación Española de Normalización y Certificación, AENOR.

Esta nueva certificación acreditada está dirigida a los fabricantes de alimentos que procesen o fabriquen productos de origen animal, productos vegetales perecederos, productos estables a temperatura ambiente e ingredientes alimentarios como aditivos, vitaminas y cultivos biológicos.

El esquema, desarrollado por la Foundation for Food Safety Certification, y reconocido por GFSI, la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria, requiere que las empresas que acceden a esta certificación:

- Dispongan de un sistema de gestión de la seguridad alimentaria acorde con la norma ISO 22000.
- Cumpla los Programas de Prerequisitos sobre seguridad alimentaria para la fabricación de alimentos, establecidos de acuerdo en la norma ISO 22002-1.

Dada la dimensión internacional de este esquema, para asegurar su competencia y estar autorizados por el propietario, las entidades de certificación deben contar con acreditación de acuerdo con ISO 17021 por parte de un organismo de acreditación firmante del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento de IAF.

Para más información:
egredilla@enac.es

NUEVAS ACREDITACIONES EN EL SECTOR FERROVIARIO

El incremento de los requisitos de seguridad y confort de vehículos junto con las características específicas de los procesos de diseño y producción, y el desarrollo nacional e internacional de las infraestructuras y servicios ferroviarios han impulsado la necesidad de contar con servicios de evaluación de la conformidad. La acreditación continúa contribuyendo a reforzar la confianza en estos servicios.

La constitución de un espacio ferroviario integrado para Europa ha supuesto el desarrollo de una reglamentación técnica con requisitos y soluciones comunes sobre seguridad e interoperabilidad de los "subsistemas" estructurales -energía, control-mando y señalización, material rodante- y funcionales -explotación y gestión del tráfico, mantenimiento, aplicaciones telemáticas- que componen la red ferroviaria.

En España, la Orden FOM/233/2006 y sus correspondientes Especificaciones Técnicas de Homologación (ETH), establecen los requisitos que ha de cumplir el material rodante ferroviario para circular por la Red Ferroviaria de Interés General, garantizando, entre otros aspectos, tanto la seguridad en la circulación ferroviaria como la interoperabilidad entre el material y la infraestructura.

En este marco, es imprescindible que los agentes de la evaluación de la conformidad den respuesta a las necesidades del sector. Así actualmente el mercado cuenta con diversos servicios de ensayo, certificación e inspección acreditados:

- Realización de ensayos de eurobalizas, dirigidos a comprobar el cumplimiento de las Especificaciones Técnicas de Interoperabilidad (ETI), garantizando que estos elementos de transmisión de información se comunicarán correctamente con el equipo del tren independientemente de quién sea el fabricante de ambos equipos.
- Ensayos de vehículos ferroviarios, como los ensayos de resistencia estructural, los ensayos estáticos, las mediciones de ruido interior y emitido o la medida de la comodidad de viaje para los viajeros.
- Certificación de Infraestructura, Material Rodante y de Control Mando y Señalización y Energía de acuerdo con las Especificaciones Técnicas de Interoperabilidad (ETI) del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad.
- Certificación de coches, unidades autopropulsadas, locomotoras, vagones y material rodante auxiliar de acuerdo a las Especificaciones Técnicas de Homologación (ETH).
- Inspección de material rodante ferroviario según especificaciones del cliente y/o fabricante.

A estos se ha sumado recientemente la primera acreditación para la Evaluación de la Seguridad concedida a la empresa Ingeniería y Economía del transporte (INECO), como Entidad de Inspección Tipo C para la evaluación Independiente de los Proyectos de Seguridad de aplicaciones ferroviarias en base a la normativa CENELEC (EN50126, EN50128 y EN50129) que establece el proceso de seguridad a seguir en función del Nivel de Integridad de la Seguridad (SIL), aportando la confianza de que un sistema funcione acorde a una funcionalidad especificada.

Por ello es la referencia para completar las Evaluaciones Independientes de Seguridad (ISA), imprescindibles para validar los sistemas relacionados con la seguridad, esencialmente el material rodante y los sistemas de señalización y control.

Para más información:
shuerta@enac.es
mjcotarelo@enac.es

REVISIÓN DE LA NORMA ISO 17021:2011

El 1 de febrero de 2011, se aprobó la nueva versión de la norma ISO 17021, que contiene los criterios de acreditación para la certificación de todo tipo de sistemas de gestión: calidad, medioambiente, seguridad y salud en el trabajo, seguridad alimentaria, seguridad de la información, gestión de la I+D+i, producto sanitario. En mayo, el Organismo de Normalización español aprobó la correspondiente versión en español.

La acreditación de acuerdo con ISO 17021:2011 asegura que los organismos de certificación realicen su actividad de manera competente, coherente e imparcial, facilitando el reconocimiento de dichos organismos y la aceptación nacional e internacional de sus certificaciones.

Esta revisión de la norma contiene el texto integro de la versión anterior, e incluye nuevos requisitos centrados en dos aspectos básicos de la actividad: la competencia de las personas y el proceso de auditoría. También añade nuevos requisitos con el objeto de aumentar el valor de la auditoria y certificación por tercera parte.

Periodo de Transición

ENAC ha preparado un Plan para regular la Transición a los nuevos criterios de acreditación para las entidades de certificación de sistemas de gestión afectadas, (documento ENAC TR ISO/IEC 17021:2011) que se encuentra accesible en la web. El Plan, diseñado para conseguir completar el proceso en el periodo de dos años acordado conjuntamente por IAF e ISO, finalizando el 1 de febrero de 2013, tiene en cuenta las directrices especificas elaboradas al respecto por IAF (documento IAF ID 2:2011 ISO 17021).

Para más información:
rgonzalez@enac.es

NUEVA LEY DE RESIDUOS Y SUELOS CONTAMINADOS

El pasado mes de julio se aprobó la Ley de Residuos y Suelos Contaminados, que transpone al ordenamiento jurídico español la Directiva comunitaria 2008/98/CE, sustituyendo a la anterior Ley 10/1998, de 21 de abril, de Residuos.

Esta ley tiene por objeto regular la gestión de los residuos impulsando medidas que prevengan su generación y mitiguen sus impactos adversos, mejorando la eficiencia en el uso de los recursos.

La nueva ley promueve la implantación de medidas de prevención, la reutilización y el reciclado de los residuos, y aspira a aumentar la transparencia y la eficacia ambiental y económica de su gestión. También clarifica las competencias de las administraciones públicas implicadas en dicha gestión.

La Ley regula así mismo el régimen jurídico de los suelos contaminados, contemplando cuestiones como la determinación de los sujetos responsables de la contaminación de los suelos, las obligaciones de información a las que quedan sujetos tanto los titulares de las actividades potencialmente contaminantes del suelo como los titulares de los suelos contaminados, la creación del inventario estatal de suelos contaminados y la recuperación voluntaria de suelos sin su previa declaración como contaminado.

Actualmente más de 40 empresas cuentan con acreditación como entidades de inspección en los ámbitos de suelos contaminados y, en menor número, en el de residuos. Contar con sus servicios contribuye a garantizar la calidad de los estudios realizados en estos ámbitos, protegiendo a las empresas ante actuaciones de entidades que no dispongan de la adecuada competencia técnica, y facilitar el trabajo de las Administraciones.

A estas se suman más de 50 laboratorios acreditados para la determinación de diferentes parámetros analíticos en muestras de suelos, y más de 30 laboratorios acreditados en el campo de los residuos, que prestan sus servicios como apoyo analítico a las entidades de inspección, así como a clientes privados y públicos en la caracterización de suelos y residuos.

Para más información:
orecuero@enac.es

PRODUCTOS SANITARIOS

ENAC LANZA LA ACREDITACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN ESTE SECTOR, SEGÚN LA NORMA ISO 13485

Como respuesta al interés mostrado por las partes interesadas ENAC ha desarrollado y abierto a cualquier solicitante interesado, el proceso de acreditación para la certificación de sistemas de gestión de la calidad de fabricantes de productos sanitarios, basados en la norma ISO 13485, para su uso en el ámbito voluntario.

El producto sanitario como tal, está fuertemente regulado desde el punto de vista de la seguridad de su uso y, en particular, está sometido a los requisitos del marcado CE de manera similar a algunos productos industriales o de la construcción. En este ámbito regulado la certificación con respecto a la misma norma ISO 13485 es un mecanismo aceptado de conformidad con requisitos esenciales del producto. Sin embargo la acreditación de ENAC se desarrolla en el campo voluntario y no está ligada a los procesos de concesión del marcado CE que en España son responsabilidad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La acreditación se concederá utilizando como referencia la norma ISO 17021 aplicable a la certificación de sistemas de gestión, así como las directrices al respecto de IAF, facilitando así el futuro establecimiento del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento –MLA– en el seno de esta organización. Para ello ENAC ha elaborado un documento complementario a los criterios generales de acreditación, CEA-ENAC-17, que contiene íntegro el documento IAF.

La norma internacional ISO 13485 especifica los requisitos de un sistema de gestión de la calidad para demostrar la capacidad de una organización de proporcionar productos sanitarios y servicios relacionados, que cumplen de forma coherente los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios aplicables. Esta norma internacional está orientada a un enfoque basado en procesos para la gestión de la calidad, y está basada en la Norma ISO 9001, aunque cuenta con entidad propia.

Para más información:
egago@enac.es

- IAF MD 9:2011, “IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021 in the Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)” (www.iaf.nu)
- CEA-ENAC-17 Productos sanitarios: certificación de Sistemas de Gestión de Calidad (www.enac.es /documentos)

ENAC EN EUROPA

Ignacio Pina, Director Técnico de ENAC, ha sido elegido miembro del Comité Ejecutivo de la European Cooperation for Acreditation, órgano responsable de la implementación de las políticas de la organización

En el marco de la Asamblea General de European Cooperation for Accreditation –EA- celebrada el pasado 25 de mayo en Berlín, Ignacio Pina, Director Técnico de ENAC, ha sido elegido miembro de su Comité Ejecutivo, órgano responsable de la implementación de las políticas de la organización.

Este nombramiento ha venido a sumarse a su incorporación como Vicepresidente del Comité de Armonización (HHC), creado el pasado año y encargado de analizar los criterios homogéneos de aplicación de la norma que deben cumplir las entidades de acreditación (ISO 17011), de coordinar las actividades de acreditación de los Organismos Notificados y de analizar los esquemas sectoriales que se desarrollen a nivel europeo, coordinando las relaciones de EA con los propietarios de dichos esquemas.

De esta manera, ENAC continúa colaborando estrechamente en el marco de EA en el desarrollo y promoción de la acreditación en Europa.

Composición del Comité Ejecutivo de EA tras las elecciones:

- Presidente de EA
  Graham Talbot (UKAS)
- Vicepresidente de EA
  Daniel Pierre (COFRAC)
- Presidente del Comité de Acuerdos Multilaterales
  Thomas Facklam (DAkks)
- Presidente del Comité de Inspección
  Rolf Straub (SAS)
- Presidente del Comité de Certificación
  Leopoldo Cortez (IPAC)
- Presidente del Comité de Publicaciones y Comunicaciones
  Vagn Andersen (DANAK)
- Presidente del Comité de Laboratorios
  Paolo Bianco

Cuatro miembros adicionales resultaron elegidos para el Comité Ejecutivo:

Biserka Bajzek Brezac (HAA), Rósza Ring (NAT), Jan Van der Poel (RvA) e Ignacio Pina (ENAC).

Reuniones nacionales

SUBCOMITÉ TÉCNICO DE CALIBRACIÓN – FUERZA
10 de octubre de 2011 en Madrid
Representa a ENAC: J.L. Borrego

JORNADA SOBRE LA "CONTRIBUCIÓN DE LA CERTIFICACIÓN EN LA SITUACIÓN ECONÓMICA ACTUAL"
19 de octubre de 2011 en Madrid
Representa a ENAC: E. Gago

FORO DE INSPECCIÓN MEDIOAMBIENTAL
25 de octubre de 2011 en Madrid
Representa a ENAC: O. Recuero y F. Ordeig

REUNIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO DE I+D+I
25 de octubre de 2011 en Madrid

JORNADAS DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE GARANTIA DE CALIDAD EN INVESTIGACION (SEGCIB)
27 y 28 de octubre de 2011 en Madrid
Representa a ENAC: M. García

FORO DE INSPECCIÓN TÉCNICA DE VEHÍCULOS
1 de noviembre de 2011 en Madrid

VIII SIMPOSIUM FELAB
17 de noviembre de 2011 en Madrid
Representa a ENAC: I. Lorente

ASAMBLEA GENERAL DE ENAC
14 de diciembre de 2011 en Madrid

Reuniones internacionales

ASAMBLEA GENERAL CONJUNTA ILAC – IAF
Del 2 al 11 de noviembre de 2011 en Bangkok
Representa a ENAC: B. Rivera e I. Pina

REUNIÓN DE ENTIDADES DE ACREDITACIÓN DEL ESQUEMA BRC GLOBAL ESTÁNDAR
22 de noviembre de 2011 en Londres
Representa a ENAC: P. Pérez

ASAMBLEA GENERAL DE EA
23 y 24 de noviembre de 2011 en Varsovia
Representa a ENAC: B. Rivera e I. Pina

REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO DE LABORATORIOS CLÍNICOS DE EA
29 de noviembre de 2011 en Oslo
Representa a ENAC: I. De la Villa

COMITÉ DE CERTIFICACIÓN DE EA
1 y 2 de febrero de 2012 en Sofía
Representa a ENAC: E. Gago

COMITÉ DE INSPECCIÓN DE EA
1 y 2 de febrero de 2012 en Sofía
Representa a ENAC: F. Ordeig

JORNADAS DE HOMOGENEIZACIÓN DE JULIO A SEPTIEMBRE DE 2011

- Entidades Colaboradoras en la gestión de Licencias Urbanísticas (ECLUS).
- Organismos de Control de instalaciones de almacenamiento de productos químicos.
- Ensayos físico-químicos en el sector agroalimentario.
- Inspección Técnica de Vehículos.
- Organismos de Control de instalaciones con alta tensión.
- Sistemas de Gestión.
- Análisis clínicos: bioquímica- hematología.
- Certificación de industrias agroalimentarias.
- Ensayos sensoriales en el sector agroalimentario.

La acreditación de ENAC, valor añadido para la Empresa

ENAC es clave para posicionar las empresas en los mercados internacionales.

Proporciona confianza al contar con un proveedor con la experiencia, recursos humanos, medios y métodos técnicamente competentes.

Posibilita el acceso a nuevos negocios.

Reduce el papeleo y aumenta la eficacia.

Incrementa su diferenciación y liderazgo en el mercado.

Facilita la entrada a los mercados.

Los informes y certificados acreditados por ENAC son reconocidos en todo el mundo.

Para más información, entra en: **www.enac.es**

ENAC
Entidad Nacional de Acreditación