

actualidad de la acreditación



Primera acreditación en
Esterilidad
de productos
sanitarios

Asamblea General
EA en Madrid

Entrevista con
Cayetano López
Director General de
CIEMAT



actualidad de la
acreditación

COMITÉ DE REDACCIÓN

Antonio Muñoz.
Beatriz Rivera, Ignacio Pina,
Inmaculada Lorente, Carolina Tallés,
Isabel Coque.

Coordinadores: Eva Martín/
Carlos Macho.

Realización: Varenga Marketing y
Comunicación S.L.

Edición: Entidad Nacional de
Acreditación.

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



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

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 n.º765/2008 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.

60
segundo
trimestre 12



La revista puede descargarse en:
www.enac.es

Nuevos acreditados
Acreditaciones otorgadas hasta el 31 de mayo de 2012 4

ENAC por dentro
Participación y colaboración con Partes Interesadas 5

Entrevista
Entrevista con Cayetano López, Director General del CIEMAT 6

Sectores
Acreditación del Servicio de Dosimetría de Radiaciones del CIEMAT 8

Primera acreditación Energy Star 9

Informe
Asamblea General de EA en Madrid 10

Sectores
Genotipado masivo de SNPs y predisposición genética 12

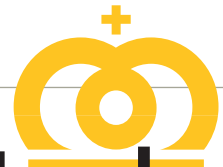
Esterilidad en productos sanitarios 13

Nos interesa
Reconocimiento internacional 14

Agenda
Listado de eventos nacionales e internacionales 15

Nueva revisión de la ISO/IEC 17020





nuevos acreditados

ENSAYO

Acústica

EPTISA SERVICIOS DE INGENIERÍA, S.L. - 89/LE1922
INGENIEROS ACÚSTICOS CONSULTING, S.L.P. (Unipersonal) - 985/LE1943

Productos Agroalimentarios

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y SERVICIOS AVANZADOS LTDA - 975/LE1905
ANÁLISIS, INVESTIGACIÓN, DISEÑO Y ENSAYO, S.L. - 977/LE1849
LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA DE FUERTEVENTURA - 982/LE1937
CANATEC 35, S.L. - 988/LE1903
SOCIEDAD COOPERATIVA GENERAL AGROPECUARIA ACOR - 983/LE1930

Ensayos Medioambientales

INDROPS LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CALIDAD MEDIOAMBIENTAL, S.L. - 658/LE1987
MANCOMUNIDAD DE MAIRAGA-ZONA MEDIA <-ERDI ALDEA - 973/LE1889
GEOTECNIA 2000, S.L. - 976/LE1821
CANAL DE ISABEL II - 287/LE1923
GESTIÓN Y TÉCNICAS DEL AGUA, S.A. - 981/LE1909
INGENIERÍA MEDIO AMBIENTAL IMA, S.L. - 986/LE1526
LABORATORIO HIMALAYA, S.L. - 987/LE1426

Energía Eólica

CENTRO DE INVESTIGACIONES ENERGETICAS, MEDIOAMBIENTALES Y TECNOLÓGICAS (CIEMAT) - 144/LE1926

Laboratorios Clínicos (Norma UNE-EN ISO 15189)

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD. HOSPITAL MÁLAGA - AXARQUÍA - 916/LE1952
LABORATORI DE REFERENCIA DE CATALUNYA, S.A. - 978/LE1940
FUNDACIÓN CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES ONCOLÓGICAS CARLOS III - 984/LE1911 y 984/LE1873
CATLAB-Centre Analítiques Terrassa, A.I.E. - 989/LE1956

Protección radiológica

CENTRO DE ESTUDIOS Y EXPERIMENTACION DE OBRAS PUBLICAS (CEDEX) - 82/LE1955
CENTRO DE INVESTIGACIONES ENERGETICAS, MEDIOAMBIENTALES Y TECNOLÓGICAS (CIEMAT) - 144/LE1836

Materiales metálicos

UNIVERSIDAD REY JUAN CARLOS LABORATORIO DE INTEGRIDAD MECÁNICA (LIM) - 380/LE1961

Esterilización de productos sanitarios

BIOTECNAL, S.A. - 408/LE1969

Seguridad eléctrica

IDNEO Technologies, S.L. - 827/LE1906

Materiales plásticos

FUNDACIÓN ANDALTEC I+D+i - 974/LE1899

Artes Gráficas

INSTITUTO TECNOLÓGICO Y GRÁFICO TAJAMAR, (ITGT) DEL CENTRO CULTURAL Y DEPORTIVO TAJAMAR, S.A. - 979/LE1921

Componentes para Automoción

GKN DRIVELINE ZUMAIA, S.A. - 980/LE1925

CALIBRACIÓN

Fluidos

ALFEJO LABORATORIOS, S.L. - 202/LC546

Química-concentración de gases

INSTRUMENTACIÓN Y SERVICIOS DE CALIBRACIÓN, S.L. - 203/LC551

Óptica

INSTITUTO TECNOLÓGICO Y GRÁFICO TAJAMAR, (ITGT) DEL CENTRO CULTURAL Y DEPORTIVO TAJAMAR, S.A. - 204/LC543

ENTIDADES DE INSPECCIÓN

Minería

LABORATORIO OFICIAL J.M. MADARIAGA (LOM) - 23/EI437

Servicios técnicos de reformas de vehículos

DESARROLLO AUTOMOVILIDAD, S.L. (Unipersonal) 254/EI362
LABORATORIO DE MOTORES TÉRMICOS DE LA ESCUELA SUPERIOR DE INGENIEROS DE LA UNIVERSIDAD DE SEVILLA - 255/EI456
ASOCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y COOPERACIÓN INDUSTRIAL DE ANDALUCÍA "F. DE PAULA ROJAS" - AICIA - 258/EI439
LABORATORIO DE VEHÍCULOS. Universidad Miguel Hernández de Elche - 259/EI446

Inspección Medioambiental - Suelos

GARRIGUES MEDIO AMBIENTE, CONSULTORÍA TÉCNICA Y DE GESTIÓN INTEGRADA DEL MEDIO AMBIENTE, S.L.P. - 256/EI316
GEOTECNIA 2000, S.L. - 260/EI452

Sector Agroalimentario – Bienestar animal

COLEGIO OFICIAL DE VETERINARIOS DE MADRID - 257/EI408

Inspección Técnica de Vehículos

ENTIDAD IDV MADRID, S.L. - 59/EI/ITV068

CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

Productos agroalimentarios

CONSEJO REGULADOR DE LA DENOMINACIÓN DE ORIGEN PROTEGIDA "MAHÓN-MENORCA" - 96/C-PR179
COMITÉ DE AGRICULTURA ECOLÓGICA DE LA COMUNIDAD VALENCIANA - 97/C-PR135
CONSEJO REGULADOR DE LA DENOMINACIÓN DE ORIGEN CALATAYUD - 98/C-PR238
ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN AGRARIA Y ALIMENTARIA (CONSECERT) - 99/C-PR185
INGENIERÍA TÉCNICA AGRÍCOLA CERTIFICADORA AGROALIMENTARIA, S.L. - 101/C-PR223

Proyectos de I+D+i

TÜV RHEINLAND IBERICA INSPECTION, CERTIFICATION & TESTING, S.A. - 100/C-PR240

Productos de Hormigón Preparado

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN (AENOR) - 1/C-PR002.079

Materiales cerámicos de arcilla cocida

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN (AENOR) - 1/C-PR002.034

SISTEMAS DE GESTIÓN

Certificación de Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo

DET NORSEKI VERITAS BUSINESS ASSURANCE ESPAÑA, S.L. (Unipersonal) - 3/C-SG051
CERNE AUDITORES DE PREVENCIÓN, S.L. - 37/C-SG036

ORGANISMOS DE CONTROL

Reglamento de Instalaciones de Seguridad Industrial

ECA, ENTIDAD COLABORADORA DE LA ADMINISTRACIÓN, S.A. (Unipersonal) - OC-/I259
GISCE-INGENYERIA, S.L. (Unipersonal) - OC-/I255

Control Metrológico del Estado

FUNDACIÓN TECNALIA RESEARCH & INNOVATION - OC-/I235
ITVERSIA GESTIÓN, S.L. - OC-/I258
ENTIDAD IDV MADRID, S.L. - OC-/I244

Directiva de Productos de la Construcción

OCA Instituto de Certificación, S.L. (Unipersonal) - OC-P/250

PARTICIPACIÓN Y COLABORACIÓN CON PARTES INTERESADAS

Para un correcto funcionamiento del sistema de acreditación, es imprescindible mantener un elevado nivel de colaboración y comunicación con todas las partes interesadas.

Por esta razón, durante este año, ENAC ha continuado la colaboración con las administraciones, organizaciones empresariales, asociaciones profesionales y técnicas y otras partes interesadas; contribuyendo así a mantener un intercambio regular de información entre ENAC y las diversas organizaciones que hacen uso de los servicios acreditados.

A continuación se citan algunos ejemplos:

- Colaboración con la Oficina Española de Cambio Climático en los trabajos de adaptación del esquema de verificación de gases de efecto invernadero al nuevo Reglamento Europeo de acreditación y verificación.
- Colaboración con el Ministerio de Economía y Competitividad en diferentes aspectos relacionados con la I+D+i, como el denominado “Patent box”, incentivo fiscal asociado a la transferencia tecnológica.
- Reuniones con las Comisiones de Prevención de Riesgos Laborales y de Calidad y Medio Ambiente de empresas de SEOPAN.
- Participación en el foro de la Dirección de Calidad Ambiental del Gobierno Vasco sobre prevención y corrección de la contaminación del suelo, aguas subterráneas y vertederos.
- Participación en los trabajos de revisión y armonización, de los criterios de inspección de BPL de los tres Programas de Cumplimiento nacionales, en el marco del Comité Técnico de Inspección de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.
- Colaboración con los servicios de criminalística y policía científica en la implantación de la Decisión Marco 2009/905/JAI sobre acreditación de los prestadores de servicios forenses que llevan a cabo actividades de laboratorio (ADN y huellas).
- Desarrollo, en colaboración con la Asociación Española de Entidades Colaboradoras de la Administración en la Inspección Técnica de Vehículos AECA-ITV, de los criterios de calibración y verificación exigibles a los equipos empleados en la Inspección Técnica de Vehículos.
- Colaboración con el Ministerio de Industria, Energía y Turismo para la acreditación de los Laboratorios de Catalogación de vehículos históricos.
- Contactos con Colegios y Asociaciones Profesionales (Colegio Oficial de Aparejadores de Madrid; Consejo General de Colegios Oficiales de Ingenieros Industriales; Asociación Técnica de Carreteras, ...).





Entrevista de ENAC con Cayetano López, Director General del Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas, CIEMAT

“LA ACREDITACIÓN HA SUPUESTO UNA MEJORA EN LA GESTIÓN DEL SERVICIO, Y UN MAYOR CONTROL DE LOS PROCESOS TÉCNICOS”

El CIEMAT es un Organismo Público de Investigación focalizado principalmente en los ámbitos de la energía y el medio ambiente y los campos tecnológicos relacionados. Por su posición intermedia en la cadena que va de la creación de conocimiento básico a la aplicación industrial, su actividad busca siempre servir de puente entre la I+D+i y los objetivos de interés social.

Su misión es contribuir al desarrollo sostenible de España y a la calidad de vida de los ciudadanos mediante la generación y aplicación del conocimiento científico y tecnológico, manteniendo una posición de centro de excelencia en las áreas científico-técnicas en las que desarrolla su actividad.

¿Qué actividades desarrolla el Servicio de Dosimetría de Radiaciones (SDR) del Departamento de Medioambiente del CIEMAT que acaba de obtener la acreditación?

El SDR realiza ensayos para la determinación de dosis de radiación debidas a exposiciones externas e internas. Las técnicas o métodos que se emplean en el SDR incluyen la determinación de la Dosis Equivalente Personal Hp(d), mediante el empleo de dosímetros personales termoluminiscentes (TLD); la determinación de la Dosis Equivalente Ambiental H*(10), mediante dosímetros ambientales y de área termoluminiscentes; la asignación de Dosis Efectiva Comprometida (E(50)), debida a incorporación de radionucleidos, en base a métodos directos (contador de radiactividad corporal) e indirectos (medias de excretas) para la determinación de la incorporación de radionucleidos en el organismo humano.

¿Quiénes son los usuarios de este Servicio?

Los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes, tanto los que desarrollan su labor profesional en el CIEMAT como en otras instituciones públicas, como ENRESA, la entidad pública responsable de la gestión de los residuos radiactivos que se generan en España, ENUSA Industrias Avanzadas, S.A. encargada del diseño, la fabricación y el abastecimiento de combustible a centrales españolas e internacionales, además de los usuarios que soliciten los servicios que presta el SDR.



¿Qué tipo de laboratorios prestan este servicio a nivel nacional, además del SDR del CIEMAT?

Existen otros Servicios de Dosimetría en España, alguno de ellos acreditado para la realización de ensayos de dosimetría personal externa o dosimetría ambiental y de área. Pero ninguno de ellos cuenta con el amplio catálogo de métodos de ensayo de dosimetría personal interna y externa, que están incluidos en el alcance de acreditación del SDR.

¿En qué contribuye la acreditación a la labor de este servicio del CIEMAT?

Ha supuesto una mejora en la gestión del Servicio, así como un mayor control de los procesos técnicos que se realizan. La acreditación obtenida muestra la competencia técnica del SDR en la realización de los ensayos de medida de dosis de radiación, lo que finalmente se traduce en la confianza del usuario sobre la calidad de los resultados que se informan.

Al obtener la acreditación, el SDR de CIEMAT se afianza como centro de referencia en España en el campo de la dosimetría de radiaciones.

El CIEMAT ya contaba con la acreditación de ENAC para algunas de las actividades que realiza, ¿Tienen pensado en un futuro extender la acreditación a nuevas actividades?

En la División de Medio Ambiente Radiológico se pretende ampliar la acreditación, incluyendo nuevos ensayos de radiactividad ambiental y de dosimetría.

Además, en diferentes Departamentos del CIEMAT se está trabajando en la implantación de sistemas de calidad para la acreditación de sus actividades.

¿Qué relación tiene el SDR con el Consejo de Seguridad Nuclear?

El CSN ha otorgado, desde 1992, autorización expresa a los Servicios de Dosimetría Personal Externa y Dosimetría Personal Interna que forman el SDR del CIEMAT para la vigilancia individual de los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes, según se establece en el Real Decreto 783/2001 de Reglamento de Protección Sanitaria Contra Radiaciones Ionizantes. En virtud de dicha autorización, el CSN realiza inspecciones periódicas para verificar el cumplimiento de los condicionados de autorización.

El SDR también actúa como laboratorio de apoyo técnico al CSN en los casos en que sea requerido.

Cayetano López

Director General del Centro de Investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas, CIEMAT

ACREDITACIÓN DEL SERVICIO DE DOSIMETRÍA DE RADIACIONES DEL CIEMAT

El SDR es uno de los primeros servicios de dosimetría acreditado a nivel nacional para la realización de ensayos de dosimetría interna y el primero para la asignación de dosis interna debida a incorporación de radionucleidos.

Es, además, el primer servicio de dosimetría personal español acreditado para la realización de dosimetría de extremidades mediante dosímetros de anillo.

El Servicio de Dosimetría de Radiaciones (SDR) del Departamento de Medio Ambiente del CIEMAT ha obtenido la acreditación según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, como reconocimiento de su competencia técnica para la realización de ensayos de medida de dosis de radiación.

El alcance de la acreditación incluye la realización de ensayos de dosimetría externa para la determinación de dosis equivalente personal ($H_p(d)$) mediante dosímetros personales (corporales, de abdomen y de anillo) termoluminiscentes y para la determinación de dosis equivalente ambiental ($H^*(10)$) mediante dosímetros ambientales y de área termoluminiscentes.

En el campo de la dosimetría interna se incluyen los ensayos para la asignación de la dosis efectiva comprometida $E(50)$ debida a incorporación de radionucleidos en el organismo humano, tanto por métodos directos de espectrometría gamma con sistemas de detección LEGe, NaI(Tl) y Fastscan, como indirectos, mediante el análisis de muestras de orina y heces tras procesos de separación radioquímica y medida por espectrometría alfa, espectrometría de centelleo en fase líquida y fosforimetría cinética inducida por láser.

Para asegurar la correcta evaluación de una actividad tan específica y de tan alto contenido técnico como esta, se incorporó al equipo auditor un especialista de la Division of Radiation, Transport and Waste Safety de la International Atomic Energy Agency (IAEA).

Para más información:
orecuero@enac.es



Beatriz Rivera, Directora General de ENAC y Cayetano López, Director General del CIEMAT, durante el acto de entrega del certificado de acreditación del SDR

PRIMERA ACREDITACIÓN PARA EL PROGRAMA ENERGY STAR



CONSUMO EFICIENTE DE ENERGÍA

En febrero de 2011, ENAC fue reconocida oficialmente por la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) para acreditar laboratorios que realizan ensayos de productos que buscan la certificación ENERGY STAR.

ENERGY STAR es un programa conjunto de la EPA y del Departamento de Energía de Estados Unidos, creado en 1992 para promover los productos eléctricos con un consumo eficiente de energía, reduciendo de esta forma la emisión de gases de efecto invernadero por parte de las centrales eléctricas.

Comenzó como un programa de etiquetado voluntario diseñado para identificar y promover productos

para el consumo eficiente de energía y los productos informáticos fueron los primeros que se etiquetaron. Desde entonces se ha ampliado a equipos de oficina, iluminación, electrodomésticos, etc.

LGAI Technological Center S.A. es el primer laboratorio acreditado por ENAC para realizar ensayos bajo las especificaciones de este programa. Concretamente la acreditación obtenida es para ensayos del modo operacional (OP) para cuantificar el consumo de energía de impresoras, escaners, fotocopiadoras y equipos multifunción.

Para más información:
egonzalez@enac.es



ENAC ANFITRIONA DE LA ASAMBLEA GENERAL DE EA

Durante los días 23 y 24 de mayo se ha celebrado en Madrid la Asamblea General de la European co-operation for Accreditation (EA), con la participación de representantes de los organismos de acreditación de más de 40 países, de la Comisión Europea y de numerosas organizaciones europeas e internacionales.

Este año, entre los asistentes se encontraban todos los organismos nacionales de acreditación europeos, representantes de la Comisión Europea, de European Free Trade Association (EFTA) y de Eurasian Economic Commission (EEC); de las organizaciones de acreditadores regionales de Asia-Pacífico (APLAC) y América (IAAC), organismos e instituciones de Metrología, asociaciones profesionales como European Federation of Clinical Chemistry and laboratory medicine (EFCC), asociaciones de evaluación de la conformidad como European Federation of Associations of Certification Bodies (EFAC), EUROLAB y European Organic Certifiers Council (EOCC), asociaciones de normalización

y organizaciones internacionales de calidad como European Organization for Quality (EOQ) entre otros.

En las reuniones se abordaron diversos temas relacionados con los trabajos de colaboración con las Direcciones Generales de Empresa e Industria, Sanidad y Consumidores, Medio Ambiente, Acción por el Clima y Agricultura y Desarrollo Rural de la Comisión Europea.

El Organismo de Acreditación de Jordania (JSMO) y el de Marruecos (SEMAC) se incorporaron como Miembros asociados de EA, con efecto desde el 23 de mayo de 2012.

Además, se ratificó la incorporación de los organismos de acreditación de Serbia (ATS) y de la Antigua República Yugoslava de Macedonia (IARM), a los Acuerdos de Reconocimiento de EA, y se amplió a las actividades de ensayo, calibración y certificación de sistemas de gestión el acuerdo establecido con el organismo de acreditación Ucraniano. Con estas incorporaciones en la actualidad son ya 37 los países firmantes de estos acuerdos.

Durante la Asamblea se aprobó el proceso de establecimiento de un nuevo Acuerdo Multilateral para dar soporte así al Sistema Europeo de Comercio de Emisiones. (EU ETS en sus siglas en ingles).

VALOR DE LA ACREDITACIÓN EN LA POLÍTICA ECONÓMICA

La reunión contó con un importante apoyo de la Administración, con la participación del Director General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, Manuel Valle Muñoz, en el acto de bienvenida.

Durante su intervención, Valle valoró el uso que desde el Ministerio de Industria se ha venido haciendo de la acreditación en todo lo referente a la seguridad industrial, tanto en lo que respecta a la legislación nacional como a la europea. En este sentido resaltó especialmente “lo que a Organismos Notificados se refiere, ya que en España desde hace años la acreditación es la base irrenunciable de los procesos de notificación”.



Por otro lado, también destacó el valor que tiene la acreditación para la empresa exportadora en tanto que “es uno de los mecanismos reconocidos tanto por la Organización Mundial del Comercio como por la Unión Europea para minimizar los Obstáculos Técnicos al Comercio”.

El Director General de Industria señaló el fomento de la economía basado en el conocimiento, en la competencia, y más concretamente en el fomento de la I+D+i como otro de los aspectos en los que la acreditación puede jugar un papel relevante. “La acreditación de ENAC es una pieza fundamental en ciertos mecanismos específicos diseñados por el gobierno para lograr un uso más eficaz por parte de las empresas de ciertas desgravaciones fiscales a las inversiones en Investigación y Desarrollo”, indicó Valle.

Para concluir, recalcó la importancia de la existencia de un Organismo Nacional de Acreditación que sea percibido por el mercado y por la sociedad como una organización independiente, seria, profesional, rigurosa y competente “de forma que la confianza que sus acreditaciones inspiren en el mercado provengan no solo de su posición como organismo designado sino, y principalmente, porque sea percibido como una institución digna de confianza”.

“Es precisamente el caso de España”, concluyó Valle, “algo que desde el Ministerio de Industria decimos con indisimulado orgullo, ya que fue en el seno de este Ministerio en el que surgió el primer embrión de la acreditación y en el que algunos años después se optó por un modelo de acreditación y de entidad de acreditación que es prácticamente idéntico al que ha sido finalmente sancionado en el Reglamento Europeo 765”.

Para más información:
ctalles@enac.es

El Director General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, Manuel Valle, destacó el valor de la acreditación en la política económica, como elemento dinamizador de distintos aspectos estratégicos como el acceso a mercados exteriores, el fomento de la I+D+i y la simplificación administrativa con la consecuente disminución de barreras regulatorias y administrativas a la actividad económica.

GENOTIPADO MASIVO DE SNPs Y PREDISPOSICIÓN GENÉTICA

El Laboratorio de Genotipado Humano de la Fundación Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas Carlos III es el primer laboratorio acreditado por ENAC bajo la norma UNE-EN ISO 15189 para genotipado masivo de SNPs(*) relacionados con la predisposición genética al desarrollo de enfermedades en el área de cardiología y nutrición.

Sólo una pequeña parte del genoma humano (0,1% aproximadamente) es variable entre los individuos. Los SNPs son los polimorfismos (variaciones) más frecuentes. En estos últimos años se han desarrollado diversas tecnologías capaces de determinar simultáneamente un gran número de SNPs localizados en diferentes genes. De esta forma, se han podido estudiar las variaciones alélicas entre individuos y su relación con la predisposición genética al desarrollo de diversas patologías.

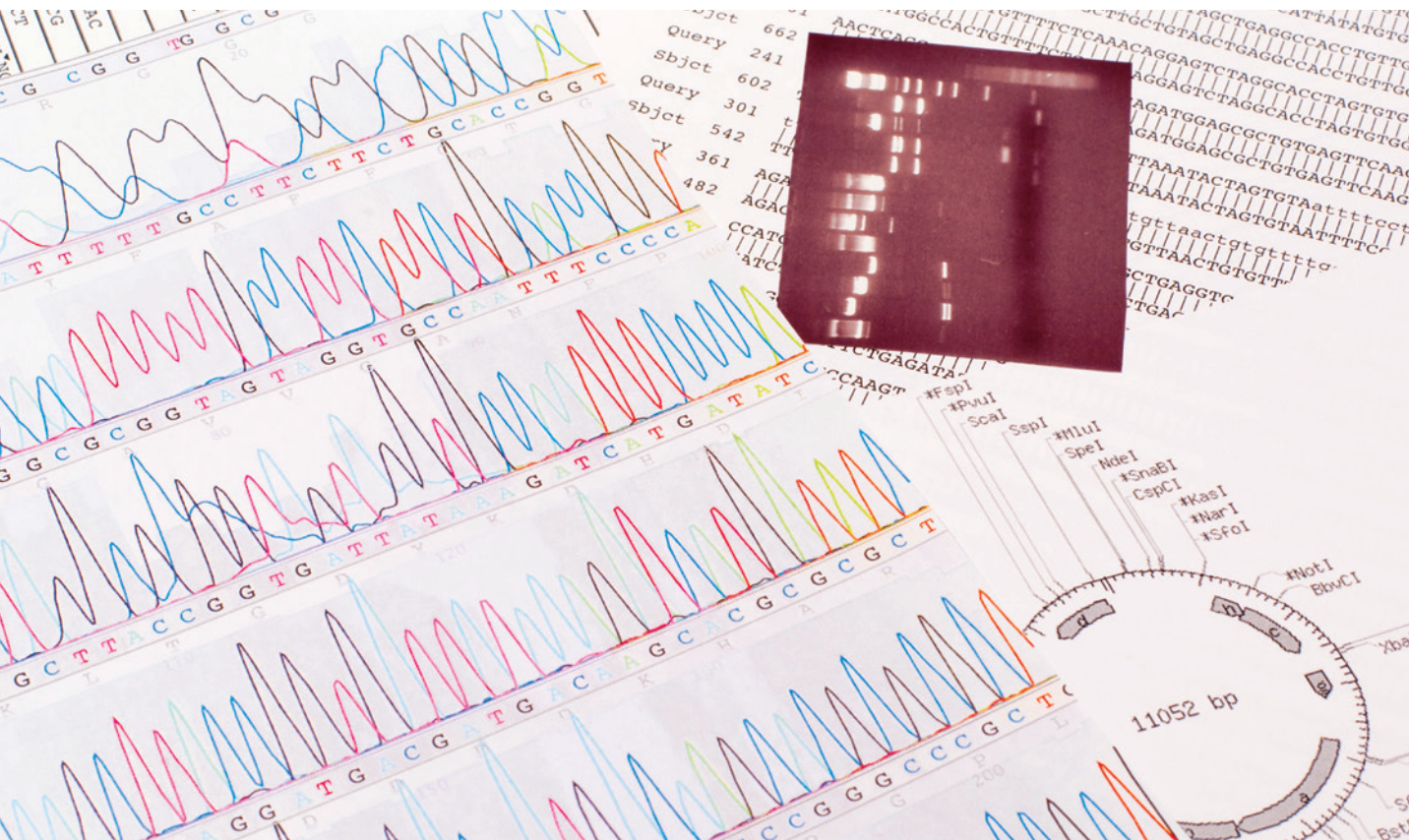
Así, una de las aplicaciones actuales del genotipado de SNPs es el diagnóstico predictivo que permite aplicar

estrategias preventivas en los pacientes (cambio en los hábitos de vida, revisiones periódicas, etc.).

La Fundación Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas Carlos III (CNIO), fundado en 1998 por el Instituto de Salud Carlos III, es una institución pública española dedicada a la investigación, diagnóstico y tratamiento del cáncer. Además de la presente acreditación, el CNIO estaba acreditado, desde abril de 2012, bajo la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 en el área de histología, incluyendo la preparación de tinciones mediante técnicas histológicas convencionales, inmunohistoquímicas y moleculares (hibridación in situ).

(*) SNPs: Single Nucleotide Polymorphisms, polimorfismos de una sola base

Para más información:
lanorbe@enac.es





ESTERILIDAD EN PRODUCTOS SANITARIOS

Primeras acreditaciones para la determinación de la carga microbiana.

La utilización de productos sanitarios estériles es una medida preventiva básica en el entorno sanitario, por lo que el proceso de esterilización es fundamental en toda la cadena, desde su producción hasta su utilización.

En los procesos de fabricación, incluso en los realizados conforme a los requisitos de sistemas de gestión de la calidad específicos (por ejemplo: la norma ISO 13485), los productos obtenidos pueden contener microorganismos, aunque en número reducido, antes de su esterilización. Y a su vez, en los procesos de esterilización mediante agentes físicos y/o químicos, por sus características (cinética exponencial entre el número de microorganismos supervivientes y el grado de tratamiento del agente esterilizante), siempre existe la posibilidad de que un microorganismo pueda sobrevivir al tratamiento aplicado.

Por ello, antes de proceder a la esterilización, es necesario que la población de microorganismos se reduzca al mínimo. Mediante el ensayo de determinación de la población de microorganismos (UNE-EN ISO 11737-1), es posible analizar el producto y conocer su número y características (bacterias aerobias mesófilas, mohos, levaduras).

Recientemente se han concedido las primeras acreditaciones para la determinación de la carga microbiana: a AITEX, para productos sanitarios de matriz textil, y a Biotecnal para productos sanitarios en general.

Por otra parte, para la definición y validación de un proceso de esterilización es necesario realizar un ensayo de esterilidad, determinando la presencia o ausencia de microorganismos viables en un producto, mediante unas condiciones similares a las que se espera utilizar en la esterilización de rutina. La acreditación del laboratorio Biotecnal incluye también este ensayo (UNE-EN ISO 11737-2).

Además, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se encuentra acreditada desde 2005 para ensayos de esterilidad en medicamentos estériles de uso humano y de uso veterinario.

Para más información:
ivilla@enac.es

RECONOCIMIENTO INTERNACIONAL DE LOS ACUERDOS DE ILAC/IAF DE LOS QUE ENAC ES FIRMANTE

ESTADOS UNIDOS PROMUEVE EN LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO LA ACEPTACIÓN DE LOS MLA

Las autoridades estadounidenses consideran que estos acuerdos ayudarán a crear un sistema globalmente sólido que facilite a los organismos reguladores y otras autoridades la consecución de sus objetivos al menor coste y favorezca el comercio, propiciando la confianza en la conformidad de los productos.

El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC) persigue garantizar que los reglamentos técnicos y las normas, así como los procedimientos de prueba y certificación, no creen barreras innecesarias al comercio. En su artículo 9 establece que los Miembros formulen y adopten, cuando sea posible, sistemas de evaluación cuando sea preciso asegurar la conformidad con normas o reglamentos técnicos.

Ya hace tiempo que el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio había reconocido que los acuerdos de reconocimiento de ILAC y de IAF, de los cuales ENAC es firmante, están diseñados para facilitar la aceptación de los resultados de evaluación, facilitando el comercio.

En este sentido, recientemente, la delegación de los Estados Unidos ha presentado a dicho Comité la experiencia de seis agencias federales que han decidido confiar en estos Acuerdos: La Comisión de Seguridad de los Productos de Consumo (CPSC); La Administración Federal de Carreteras (FHWA); el Servicio de Guardacostas de los Estados Unidos (USCG); la Administración de Servicios Generales; la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA) y la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA).

Para más información:
<http://xurl.es/documentowto>

CONFORMIDAD E INTEROPERABILIDAD EN LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y LAS COMUNICACIONES

La International Telecommunications Union (ITU), organización de la Naciones Unidas para las tecnologías de la información y la comunicación, la International Accreditation Forum (IAF) y la International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) han firmado un acuerdo que refuerza su compromiso de colaboración y supone un nuevo impulso al programa de Conformidad e Interoperabilidad planteado por ITU (ITU –T's C&I programme).

El programa persigue aumentar la conformidad y la interoperabilidad a nivel internacional de los distintos productos, servicios y tecnologías de la información y las comunicaciones, facilitando el acceso de las personas a la sociedad de la información, independientemente del lugar o los dispositivos empleados.

Una parte clave de esta iniciativa radica en la adopción de ensayos y pruebas de acuerdo con las normas internacionales, respaldadas por una infraestructura de evaluación de la conformidad acreditada, que incluye el establecimiento de una red global de centros de ensayo regionales que establezcan el grado de cumplimiento con las normas internacionales de ITU y, por tanto, evalúen la probabilidad asociada de interoperabilidad.

Los acuerdos de reconocimiento establecidos en el seno de ILAC e IAF, contribuyen a generar confianza en los resultados de las evaluaciones, aumentando las oportunidades de mercado, fomentando el comercio y la transferencia tecnológica y reduciendo las barreras técnicas al comercio.

Para más información:
ILAC www.ilac.org • ITU www.itu.int

Reuniones nacionales

MESA REDONDA “INVESTIGACIONES DE LA CALIDAD DEL SUBSUELO Y ENTIDADES DE INSPECCIÓN”

12 de julio de 2012 en Madrid
Representa a ENAC: O. Recuero

JORNADA ANUAL DE HOMOGENEIZACIÓN DE AUDITORES JEFE

18 y 20 de septiembre de 2012 en Madrid
Organizada por ENAC

Reuniones internacionales

JORNADA DE FORMACIÓN DE EA SOBRE LA ISO/IEC 17020:2012

21 y 22 de agosto de 2012 en Berna
Representa a ENAC: J. Barroso

COMITÉ DE INSPECCIÓN DE EA

13 de septiembre de 2012 en Helsinki
Representa a ENAC: P. Ordeig

COMITÉ EJECUTIVO DE EA

5 y 6 de septiembre de 2012 en Utrecht
Representa a ENAC: I. Pina

COMITÉ DE LABORATORIOS DE EA

19 y 20 de septiembre de 2012 en Oslo
Representa a ENAC: R. Porres

COMITÉ DE CERTIFICACIÓN DE EA

11 y 12 de septiembre de 2012 en Helsinki
Representa a ENAC: E. Gago

COMITÉ MLA DE EA

26 y 27 de septiembre de 2012 en Nicosia
Representa a ENAC: B. Rivera

COMITÉ DE ARMONIZACIÓN HORIZONTAL DE EA

3 y 4 de octubre de 2012 en Bruselas
Representa a ENAC: I. Pina

APROBADA LA NUEVA REVISIÓN DE LA ISO/IEC 17020

El pasado mes de marzo se aprobó la nueva revisión de la norma que establece los criterios utilizados para la evaluación de las entidades de inspección.

ENAC ha establecido y hecho público el Plan que se va a aplicar para realizar la transición a la nueva norma.

Dicho Plan se ajusta al periodo de 3 años establecido por la International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC.

En la sección Documentos de nuestra página web, puede consultar y descargarse el documento.

MEMORIA 2011



**MEMORIA 2011
YA DISPONIBLE**



- La acreditación en cifras
- Servicios acreditados por sectores
- Apoyo a la empresa española en el exterior
- Colaboración con grupos de interés