

El Reglamento 625/2017 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, *relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios* establece en su Título III las funciones y responsabilidades de los laboratorios de referencia de la UE y Nacionales dentro de su ámbito de competencia del control oficial.

El papel de estos laboratorios es crucial para garantizar un adecuado funcionamiento, desde el punto de vista técnico, de los ensayos realizados por los laboratorios oficiales. Tal y como indica el propio Reglamento en su articulado, estos laboratorios deben contribuir a armonizar y mejorar los métodos de análisis, ensayo o diagnóstico de laboratorio y su utilización.

Estos objetivos pueden alcanzarse, entre otros medios, aplicando métodos de análisis validados, asegurando la disponibilidad de materiales de referencia, organizando ejercicios de intercomparación y formando adecuadamente al personal de los laboratorios.

Por ello ENAC ha establecido la siguiente política en relación con el papel de los laboratorios de referencia de la UE y nacionales en el sistema de acreditación:

- 1) ENAC considerará en todo momento como adecuadas las decisiones, prácticas y procedimientos de ensayo utilizados por los laboratorios que operan en el control oficial que sigan las instrucciones, directrices, recomendaciones o documentos publicados por el correspondiente Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) de cualquier estado miembro o el Laboratorio de Referencia de la UE (EU-RL) respectivo.
- 2) ENAC considerará suficiente prueba de validación de un procedimiento de ensayo la publicación de éste por el correspondiente Laboratorio Nacional de Referencia de cualquier estado miembro o por el Laboratorio de Referencia de la UE respectivo, por lo que los laboratorios que soliciten la acreditación para dichos procedimientos de ensayo solo deberán realizar las tareas de verificación exigidas por la cláusula 7.2.1. de la norma ISO 17025.
- 3) En caso de que se produzcan cambios en métodos de normalizados<sup>1</sup>, ENAC aceptará como suficiente el análisis de cambios realizado por el Laboratorio de Referencia correspondiente así como las modificaciones que establezca como necesarias, siempre y cuando éste lo haga público. Por su parte, ENAC diseñará el proceso de evaluación más adecuado en función de los cambios identificados por el Laboratorio de Referencia y aplicará dicho proceso a todos los laboratorios afectados.

---

<sup>1</sup> Ver definición de método normalizado en CGA-ENAC-LEC **Crterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según norma UNE-EN ISO/IEC 17025**

- 4) ENAC considerará suficiente la participación en intercomparaciones por parte de los laboratorios que operan en el control oficial si éstos participan en ejercicios de intercomparación en las familias de ensayo y con las frecuencias establecidas, en su caso, por el correspondiente Laboratorio Nacional de Referencia según el proceso establecido en el punto 8.
- 5) ENAC considerará como adecuados los materiales de referencia suministrados, en su caso, por el correspondiente laboratorio de referencia de la UE o el nacional de cualquier estado miembro.
- 6) En aquellos casos que lo considere necesario, ENAC pondrá en conocimiento del correspondiente Laboratorio Nacional de Referencia las dudas técnicas que pudiesen surgir a nivel general, o de manera reiterada, en los procesos de evaluación de los procedimientos de ensayo. La decisión del Laboratorio Nacional de Referencia será vinculante para ENAC.
- 7) ENAC colaborará con los Laboratorios Nacionales de Referencia a petición de éstos para establecer categorías de ensayo que sean consideradas aceptables por ambas partes de forma que se facilite el acceso de los laboratorios a la obtención de un alcance flexible.
- 8) ENAC colaborará con los Laboratorios Nacionales de Referencia a petición de éstos para establecer familias de ensayos aceptables para ambas partes con el fin de facilitar el cumplimiento por parte de los laboratorios de la política de intercomparaciones de ENAC.

Para la aplicación de estos criterios es imprescindible que las acciones arriba mencionadas hayan sido formal y explícitamente realizadas por el laboratorio **en su calidad de Laboratorio de Referencia**.