

# actualidad de la acreditación

Servicios acreditados  
en el Sector de la  
**Energía  
Solar**

Valoración  
de la Calidad del  
**Servicio**

Alcances de  
Acreditación en  
laboratorios  
clínicos





**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.

**Impresión:** Gráficas Marte.

**Edición:** Entidad Nacional de  
Acreditación.

Serrano, 240. 3º • 28016 Madrid.

Fax 91 458 62 80

E-Mail: [enac@enac.es](mailto:enac@enac.es)

Web: [www.enac.es](http://www.enac.es)



Difusión: 8.000 ejemplares  
(español e inglés)

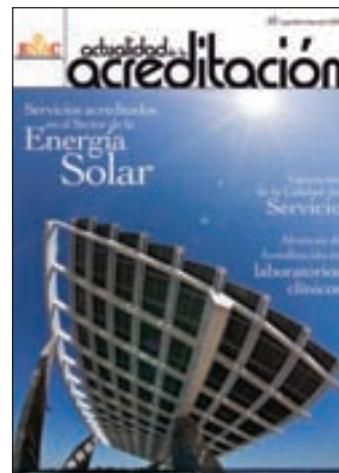
Depósito legal: M-31796-1998

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

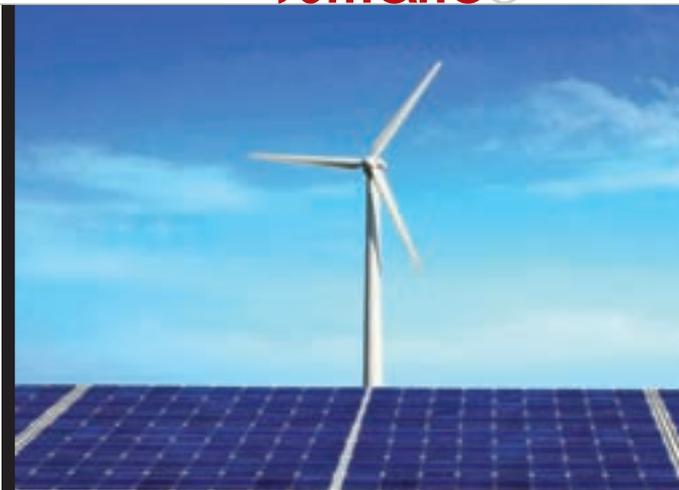
La Entidad Nacional de Acreditación, ENAC, es la encargada de acreditar, conforme a procesos y requisitos aceptados internacionalmente, la competencia técnica de organizaciones que ofrecen servicios de Evaluación de la Conformidad, abarcando a los Laboratorios de Ensayo y Calibración, Entidades de Inspección, Entidades de Certificación y Verificadores Ambientales.

ENAC es una organización declarada de utilidad pública, independiente y sin ánimo de lucro, auspiciada y tutelada por la Administración, constituida conforme a lo dispuesto en la ley 21/1992 de Industria y al Real Decreto 2200/1995.

52  
segundo  
trimestre 10



ENAC por dentro <b>Valoración de la Calidad del Servicio</b>	<b>4</b>
Nuevos acreditados <b>Acreditaciones otorgadas hasta el 30 de mayo de 2010</b>	<b>5</b>
Informe <b>Alcances de acreditación en laboratorios clínicos</b>	<b>6</b>
Informe <b>Servicios acreditados en el Sector de la Energía Solar</b>	<b>8</b>
Sectores <b>Organismos de Control de la Eficiencia Energética de las Instalaciones de Alumbrado Exterior</b>	<b>10</b>
<b>Calibración acreditada de tacógrafos digitales</b>	<b>11</b>
<b>Servicios de Calibración acreditados. Un lenguaje común</b> <b>Determinación de la Tasa de Absorción Específica en móviles (SAR)</b>	<b>12</b>
<b>Nueva ISO 17043 de proveedores de programas de intercomparación</b>	
Nos interesa <b>Acreditación para la identificación de virus en alimentos</b>	<b>13</b>
<b>Asamblea General de EA</b>	<b>14</b>
Agenda <b>Listado de eventos nacionales e internacionales</b>	<b>15</b>



# VALORACIÓN DE LA CALIDAD DEL SERVICIO

**El 94% de los clientes encuestados manifiestan estar satisfechos o muy satisfechos con el servicio.**

Dentro del proceso de adecuación y mejora continua de la acreditación de ENAC, es importante conocer la opinión de nuestros clientes sobre el servicio que reciben. Por ello en 2009 se puso en marcha una nueva herramienta de evaluación de la calidad del servicio.

La información aportada por las organizaciones acreditadas nos permite contrastar los resultados de los distintos proyectos y actuaciones que se vienen desarrollando para mejorar la calidad del servicio e identificar aquellas áreas de actuación y mejora sobre las que, manteniendo los niveles de servicio alcanzados, debemos seguir trabajando. Los comentarios recibidos son sistemáticamente evaluados por la Dirección de Calidad para determinar si es preciso tomar acciones inmediatas ante problemas concretos.

Una vez más queremos agradecer a todas las organizaciones acreditadas la colaboración que nos prestan con la utilización de esta nueva herramienta para desarrollar y mejorar el servicio.

En [www.enac.es](http://www.enac.es) podrán encontrar más información sobre los resultados obtenidos.

**La profesionalidad del personal de ENAC y la atención y el trato recibidos son los aspectos mejor valorados.**





**Nuevas acreditaciones otorgadas por  
ENAC hasta el 30 de Mayo de 2010**

# nuevos acreditados

## ENSAYO

### Ensayos Medioambientales

OXITAL ESPAÑA, S.L. - 776/LE1593  
ALQUIMIA SOLUCIONES AMBIENTALES, S.L. - 777/LE1664  
ANAQUA, S.L. - 780/LE1514  
BEFESA GESTIÓN DE RESIDUOS  
INDUSTRIALES, S.L. - 781/LE1633  
QUIMICONTROL, S.L. - 784/LE1522  
LABORATORIO SOCAMEX, S.A. - 785/LE1232  
AQUANOVA TRATAMIENTO DE AGUAS Y  
ANÁLISIS QUÍMICOS, S.L. - 789/LE1641  
CONFEDERACIÓN HIDROGRÁFICA  
DEL GUADIANA - 795/LE1629  
LABORATORIOS NUEVAS  
TECNOLOGÍAS, S.L. (LANUTEC) - 796/LE1317  
LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN Y  
ASESORAMIENTO LINAS, S.L. - 801/LE1601  
AIGÜES DEL PRAT, S.A. - 805/LE1581

### Productos agroalimentarios

CALITEC S.C.P. - 778/LE1596  
APSA LAB, S.L. - 779/LE1448  
LABORATORIO DEL SERVICIO DE INSPECCIÓN SOIVRE.  
DIRECCIÓN TERRITORIAL DE COMERCIO EN BILBAO  
- 787/LE1643  
LABORATORIO AGROALIMENTARIO  
DE CANARIAS - 788/LE1648  
ALTER FARMACIA, S.A. - 791/LE1656  
LABORATORIO REGIONAL DE SANIDAD ANIMAL DE LEÓN.  
(SERVICIO DE SANIDAD ANIMAL. D. G. DE PRODUCCIÓN  
AGROPECUARIA. CONSEJERÍA AGRICULTURA Y GANADERÍA.  
JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN) - 793/LE1614  
UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA. CENTRO DE REFERENCIA DE EET  
Y ENFERMEDADES ANIMALES EMERGENTES. LABORATORIO  
AUTONÓMICO DE ARAGÓN DE LAS EETs - 794/LE1663  
LABORATORIO AGRÍCOLA SALQUIZA - 797/LE1427  
ASOCIACIÓN INTERPROFESIONAL  
LECHERA DE ARAGÓN - 798/LE1461  
LABORATORIO DE DIAGNÓSTICOS Y  
ALIMENTACIÓN 2008, S.L.(Unipersonal) - 799/LE1560  
BACTERECO, S.L. - 800/LE1570  
LABORATORIO DE INVESTIGACIÓN Y  
ASESORAMIENTO LINAS, S.L. - 801/LE1594  
LABORATORIO MUNICIPAL DE VALENCIA - 802/LE1677

### Acústica

ACÚSTICA ARQUITECTÓNICA, S.A. - 804/LE1668  
GRUPO INDUSTRIAL DE MANTENIMIENTO AVANZADO DE  
NAVARRA, S.L. (GIMA) - 783/LE1544

### Ensayos mecánicos en uniones adhesivas

UNIVERSIDAD PONTIFICIA DE COMILLAS. LABORATORIO DE  
ENSAYOS INDUSTRIALES - 803/LE1577

### Ensayos de ventanas y puertas

ALUMINIOS CORTIZO, S.A. - 786/LE1621

### Aluminio y sus aleaciones por espectrometría de emisión óptica

ALCOA TRANSFORMACIÓN DE PRODUCTOS, S.L. - 790/LE1637

### Verificación de contadores de energía eléctrica

ORBIS TECNOLOGÍA ELÉCTRICA, S.A. - 792/LE1645

### Clínicos

HOSPITAL UNIVERSITARIO SON  
DURETA IBSALUT - 782/LE1634

## CALIBRACIÓN

UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA, LABORATORI DE  
REFERÈNCIA D'ENZIMOLOGIA CLÍNICA - 195/LC524

## INSPECCIÓN

### Inspección medioambiental

NOVATERRA MEDIOAMBIENTAL, S.A. - 190/EI350  
WORLEYPARSONS ESPAÑA - 191/EI347  
ENVIRONMENTAL RESOURCES  
MANAGEMENT IBERIA, S.A. - 192/EI358  
MEDITERRA CONSULTORS AMBIENTALS, S.L. - 193/EI349  
AFESA MEDIO AMBIENTE, S.A. - 194/EI348  
MEDIOTEC CONSULTORES, S.A. - 195/EI346  
INGURU INGENIERÍA Y GESTIÓN AMBIENTAL, S.A. - 196/EI318  
RECURBA MEDIO AMBIENTE, S.A. - 197/EI332  
EGIMA INGENIERÍA MEDIOAMBIENTAL, S.L. - 198/EI359

### Inspección Técnica de Vehículos

PISTAS ITEUVE, S.A. - 49/EI/ITV052  
ITV DOSANCHEZ DE MAQUEDA, S.L. - 50/EI/ITV059  
I.T.V. GUADALAJARA, S.L. - 51/EI/ITV062

## CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

### Certificación de Proyectos de I+D+i

GLOBAL CERTIFICATION SPAIN, S.L. - 62/C-PR115

### Sector agroalimentario

CENTRO DE INNOVACION TECNOLOGIA  
AGROALIMENTARIA, S.A. - 63/C-PR145

## CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN

BM TRADA CERTIFICATION ESPAÑA, S.L.  
- 34/C-SC048 y 22/C-MA028

## PROVEEDORES DE PROGRAMAS DE INTERCOMPARACIÓN

IELAB CALIDAD, S.L. - 2/PPI007  
INSTITUTO NACIONAL DE TECNICA AEROESPACIAL "ESTEBAN  
TERRADAS" (INTA) - 3/PPI006

## ORGANISMOS DE CONTROL

### Control Metrológico del Estado

APPLUS NORCONTROL, S.L.(Unipersonal) - OC-I/192  
ASOCIACIÓN LACECAL - OC-I/159  
SERVICIO DE MEDICIONES CANARIAS, S.L. - OC-I/189  
I.T.V. DE LEVANTE, S.A. - OC-I/203

### Reglamento de instalaciones de seguridad industrial

LCC CALIDAD Y CONTROL AMBIENTAL, S.A. - OC-I/218

### Directiva de productos de la construcción

CERTIMEDIA ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN, S.L. - OC-P/174

Una descripción detallada del alcance de estas acreditaciones e información sobre las ampliaciones de los alcances de acreditación de entidades ya acreditadas está disponible en nuestra web [www.enac.es](http://www.enac.es)



## ALCANCES DE ACREDITACIÓN EN LABORATORIOS CLÍNICOS

**La acreditación por categorías o “alcances flexibles”, es perfectamente aplicable a los laboratorios clínicos que operan en un campo en el que hay una constante evolución en las necesidades analíticas, lo que les obliga a incorporar de manera habitual nuevas magnitudes biológicas en su cartera de servicios.**

El alcance de acreditación es el documento que describe las actividades para las que un laboratorio está acreditado. Su principal objetivo es proporcionar a los clientes del laboratorio y otras partes interesadas una descripción clara sobre los análisis para los que el laboratorio ha demostrado su competencia técnica.

Obviamente, el alcance de acreditación es un documento vivo ya que, habitualmente, los laboratorios solicitan su modificación para incluir en él nuevos análisis. En estos casos ENAC realiza una nueva evaluación, ajustada a la naturaleza y extensión de la ampliación.

### ACREDITACIÓN POR CATEGORÍAS DE ENSAYOS

Este proceso de ampliación con evaluación previa, que es adecuado y válido en muchos sectores y laboratorios, puede ser excesivamente lento para otros que deben responder de forma ágil ya sea a solicitudes de sus clientes o a un entorno técnico muy cambiante y todo ello, por supuesto, sin menoscabar en absoluto, la solidez del proceso de ampliación del alcance y la confianza que éste da en la competencia del laboratorio. Para lograr este objetivo las entidades de acreditación han establecido lo que se denomina “acreditación por categorías o alcances flexibles” y que

ENAC estableció ya hace años para los laboratorios acreditados bajo ISO 17025.

Este escenario es perfectamente aplicable a los laboratorios clínicos que operan en un campo con una constante evolución en las necesidades analíticas que requiere incorporar de manera constante nuevas magnitudes biológicas en su cartera de servicios o la actualización de métodos y equipos, lo que implica cambios frecuentes en sus alcances de acreditación.

Por ello ENAC acaba de publicar la NT-48. Laboratorios clínicos: alcances de acreditación que, además de describir de qué manera deben



los laboratorios clínicos definir su alcance de acreditación para análisis concretos, se establece qué condiciones y bajo qué criterios pueden modificar o ampliar su alcance de manera flexible, esto es, sin una evaluación previa de ENAC.

### GESTIÓN DE ALCANCES FLEXIBLES

El sistema se basa en la implantación por parte del laboratorio de un sistema de gestión que garantiza que, antes de incorporar un nuevo análisis o realizar una actualización que afecta a análisis acreditados, se han realizado las actividades necesarias que avalan que el laboratorio cuenta con los medios y la competencia técnica necesaria para acometerlos. Este sistema, y su aplicación práctica, es evaluado por ENAC antes de conceder este tipo de alcance y posteriormente en cada auditoría de seguimiento.

En la práctica, en este tipo de acreditación, el alcance acreditado hace referencia a un documento, denominado Lista de Análisis Acreditados, en el que se indican los ensayos concretos que el laboratorio tiene acreditados y que es actualizado por el propio laboratorio en función de sus necesidades y de acuerdo a lo establecido en su sistema gestión.

**La NT-48:  
establece en qué  
condiciones y bajo  
qué criterios pueden  
los laboratorios  
clínicos modificar o  
ampliar su alcance  
de manera flexible.**

La Lista de Análisis Acreditados es un documento público que el laboratorio debe tener disponible para cualquiera que se lo solicite ya que en él se describe con detalle el alcance acreditado.

La acreditación de un laboratorio con alcance flexible exige del laboratorio un esfuerzo de gestión para garantizar el tratamiento adecuado de todos los elementos afectados por su alcance flexible (organización y personal, ofertas/contratos, registros, auditorías internas, etc) y, muy especialmente, definir la forma en que llevará a cabo la validación/verificación de métodos y todos los aspectos específicos para cada magnitud en relación con la fase preanalítica (criterios de calidad de las muestras, etc), analítica (valores de referencia, etc) y postanalítica (criterios de revisión de resultados, informes, etc).

Para la elaboración de la NT 48 se ha tomado como referencia el documento ED 2/15 "ED requirements for the accreditation of flexible scopes", así como el elaborado en el seno del Grupo de Trabajo de EA para laboratorios clínicos, del que ENAC forma parte, EA-4/17(\*).

### LA COLABORACIÓN DE LAS SOCIEDADES

Para su elaboración se ha contado con la colaboración de las sociedades científicas AEBM (Asociación Española de Biopatología Médica), AECNE (Asociación Española de Cribado Neonatal), AEDP (Asociación Española de Diagnóstico Prenatal), AEGH (Asociación Española de Genética Humana), AEHH (Asociación Española de Hematología y Hemoterapia), SEI (Sociedad Española de Inmunología), SEIMC (Sociedad Española de enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica), SEQC (Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular).

(\*) EA-4/17. EA Position paper on the description of the scopes of accreditation of medical laboratories.

### ACREDITACIÓN DEL PRIMER LABORATORIO DE REFERENCIA EN EL SECTOR SANITARIO DE ACUERDO A LA NORMA ISO 15195

En el año 2007 el Comité Internacional de Pesas y medidas (CIPM), la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC), e ILAC acordaron cooperar para establecer un Comité Conjunto para la Trazabilidad en Laboratorios Clínicos, JCTLM.

El objetivo de JCTLM es proporcionar una plataforma global para promover la equivalencia de medidas en los laboratorios clínicos. Dentro de este programa, se ha establecido una red de laboratorios de referencia para asignar valores a los materiales de referencia. Para poder formar parte de esta red, es un requisito la acreditación por las normas ISO 17025 e ISO 15195, que se evalúan conjuntamente.

ENAC ha acreditado recientemente al Laboratorio de Referencia de Enzimología Clínica perteneciente a la Universidad Autónoma de Barcelona para la determinación de concentración de actividad catalítica de enzimas, siendo el primer laboratorio acreditado en España para esta norma y uno de los primeros en Europa.



Para más información:  
[ivilla@enac.es](mailto:ivilla@enac.es)

# SERVICIOS ACREDITADOS EN EL SECTOR DE LA ENERGÍA SOLAR

En un sector como el de las energías renovables y en particular la energía solar, en el que la calidad es factor de rendimiento, el garantizar la correcta realización de los ensayos y pruebas y la certificación de los componentes y los sistemas de generación es una necesidad.

La acreditación de los laboratorios y las entidades de certificación es una respuesta a esa necesidad por lo que cada vez son más las actividades acreditadas por ENAC en este terreno.

## ENERGÍA FOTOVOLTAICA

CENER (Fundación CENER-CIEMAT) ha ampliado su acreditación en este campo, incorporando la realización de las pruebas de cualificación del diseño y aprobación de tipo de **módulos fotovoltaicos de silicio cristalino con concentración**.

Estos módulos utilizan un tipo de dispositivo óptico que concentra la luz solar en un punto, reduciendo el tamaño de las células fotovoltaicas -el aspecto más costoso económi-

camente del proceso de fabricación- contando con un sistema de seguimiento -seguidor solar- para que los módulos siempre se orienten al sol captando su energía.

Es primer laboratorio acreditado en España para realizar ensayos de acuerdo a la norma IEC 62108:07 en este tipo de módulos, y el segundo a nivel internacional.

### Ensayos acreditados de módulos fotovoltaicos

En 2009 España fue el segundo país

de la Unión Europea, tras Alemania, por capacidad fotovoltaica instalada, con 3.520 MWp, (22% de la capacidad total de la UE) (1).

La realización de los ensayos especificados en las distintas normas internacionales asegura que los módulos fotovoltaicos bajo prueba cumplen con los requisitos de eficiencia energética, robustez mecánica, condiciones ambientales, de seguridad y conformidad.

ORGANIZACIÓN	ACTIVIDADES ACREDITADAS
AT4 Wireless	Cualificación del diseño y aprobación de tipo de módulos fotovoltaicos de silicio cristalino
CENER (Fundación CENER-CIEMAT)	Cualificación del diseño y aprobación de tipo de módulos fotovoltaicos de silicio cristalino.  Cualificación del diseño y aprobación de tipo de módulos fotovoltaicos de lámina delgada.  Ensayos de seguridad eléctrica de módulos fotovoltaicos

Nota1:Fuente: EurObserv'ER



## CAPTADORES SOLARES TÉRMICOS

El pasado mes de marzo se concedió la primera acreditación para la certificación de **captadores solares de calentamiento de líquido**, a la Asociación Española de Normalización y Certificación, AENOR.

Los captadores solares térmicos se utilizan principalmente en instalaciones de agua caliente a baja temperatura para consumo de viviendas y edificios.

En 2009 en la Unión Europea había instalados 32,5 millones de m<sup>2</sup> de captadores solares (22.785 MWth) (1), destacando países como Ale-

mania, Grecia o Austria. En Chipre, el país que más cantidad de energía solar térmica aporta por habitante en el mundo, (611 kWt/1.000 habitantes) más del 90% de los edificios construidos están equipados con captadores solares térmicos.

En España, en el periodo 2006 – 2009 el incremento de la capacidad instalada fue superior al 50% anual, hasta alcanzar en este último año 1,85 millones de m<sup>2</sup> (1.305 MWth), una cifra aún alejada del objetivo fijado en el Plan de Fomento de las Energías Renovables.

La entrada en vigor, en septiembre de 2006, del nuevo Código Técnico de la Edificación (CTE), según el cual los edificios de nueva construcción y

rehabilitación deben contar con instalaciones de energía solar térmica para cubrir entre el 30% y el 70% de las necesidades de agua caliente sanitaria, supuso un impulso para estas instalaciones.

En 2004 ENAC concedió las primeras acreditaciones en este campo y en la actualidad el Laboratorio de Captadores Solares del Instituto Tecnológico de Canarias, el Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial y la Fundación CENER-CIEMAT cuentan con acreditación de ENAC para realizar los correspondientes ensayos de rendimiento y durabilidad de los captadores solares. Esta última cuenta además con acreditación de sistemas solares térmicos.

## ORGANISMOS DE CONTROL DE LA EFICIENCIA ENERGÉTICA DE LAS INSTALACIONES DE ALUMBRADO EXTERIOR

En el anterior número de la revista hicimos reseña de las primeras acreditaciones en el ámbito del R.D. 1027/2007 por el que se aprueba el Reglamento de Instalaciones Térmicas en los Edificios, resaltando la preocupación existente en la sociedad por todo lo relacionado con el ahorro energético, el medioambiente y la lucha contra el cambio climático.

En este número, y como consecuencia de la aparición del R.D. 1890/2008 por el que se aprueba el Reglamento de eficiencia energética en instalaciones de alumbrado exterior, volvemos a poner de manifiesto este interés por la eficiencia y el ahorro energético como objetivos prioritarios de la economía, ya que supone un nuevo conjunto de medidas con el objeto de disminuir la factura energética al tiempo que se reducen las emisiones de gases de efecto invernadero.

### Un Reglamento pionero en Europa

Este nuevo reglamento desarrolla un conjunto de prescripciones generales e instrucciones técnicas complementarias que afectan al diseño, montaje y mantenimiento de las instalaciones de alumbrado exterior que además de mejorar la eficiencia y ahorro energético disminuyendo las emisiones de gases de efecto invernadero, limita el resplandor luminoso nocturno o contaminación luminosa, reduciendo la luz intrusa o molesta.

Aplica a las instalaciones, de más de 1 Kw de potencia instalada, de prácticamente cualquier tipo de alumbrado exterior, incluyendo alumbrado vial, ornamental, de vigilancia y seguridad nocturna, de señales y anuncios luminosos y los festivos y navideños, así como otros de carácter especí-

fico. En concreto a las instalaciones nuevas y a las existentes cuando, mediante un estudio de eficiencia energética, la Administración Pública competente lo considere necesario y a aquellas que, aún siendo anteriores a la entrada en vigor del reglamento, hayan sido objeto de modificaciones de importancia que afectan a más del 50% de la potencia o luminarias instaladas.

### Organismos de Control

Como es habitual en los documentos reglamentarios que velan por garantizar aspectos relativos a la seguridad, o como en este caso, a la mejora de la eficiencia energética, se contempla la participación de Organismos de Control, que llevan a cabo la inspección inicial y periódica de las instalaciones, determinando la eficiencia energética y el índice de eficiencia energética reales, así como la calificación y los posibles defectos de la instalación de alumbrado exterior, conforme se establece en el reglamento.

Por su carácter novedoso de la actividad, el nuevo reglamento ha supuesto un trabajo importante de desarrollo en el esquema de acreditación de organismos de control: análisis en profundidad del proceso de evaluación, cualificación de expertos en la materia y definición de los anexos técnicos del alcance de acreditación.

Actualmente ENAC ha acreditado para el nuevo reglamento a dos entidades: ABACO CONTROL, S.A. y SERVICIOS DE CONTROL E INSPECCIÓN, S.C.I., S.A.

Para más información:  
[Imrodriguez@enac.es](mailto:Imrodriguez@enac.es)

**Desde el punto de vista de la acreditación y, debido al carácter novedoso de la actividad, el nuevo reglamento ha supuesto un trabajo importante de desarrollo en el esquema de acreditación de organismos de control.**



## CALIBRACIÓN ACREDITADA DE TACÓGRAFOS DIGITALES

El pasado 18 de Enero se aprobó la Orden ITC/69/2010, por la que se desarrolla lo establecido en el artículo 10.7 del Real Decreto 425/2005, de 15 de abril, por el que se establecen los requisitos técnicos y las normas de actuación que deben cumplir los centros técnicos para la instalación, verificación, control e inspección de tacógrafos digitales.

En su disposición final primera, en el punto B.10 establece para las calibraciones externas de los equipos de los centros técnicos, la obligatoriedad de trabajar con laboratorios de calibración acreditados por

ENAC o de cualquier organismo de acreditación con el que haya firmado un acuerdo de reconocimiento o con laboratorios nacionales firmantes del acuerdo de reconocimiento mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM).

Los equipos de estos centros técnicos sometidos a calibración son: el banco de rodillos, los manómetros, el cronómetro y el equipo de calibración de tacógrafos.

Para más información:  
[jborrego@enac.es](mailto:jborrego@enac.es)



## SERVICIOS DE CALIBRACIÓN ACREDITADOS. UN LENGUAJE COMÚN

La Capacidad Óptima de Medida (COM) es uno de los parámetros que se han venido utilizando para definir el alcance de la acreditación de los laboratorios de calibración. Expresa la incertidumbre de medida más pequeña que un laboratorio puede conseguir durante una calibración. Es, por tanto, un dato que permite a los clientes de los laboratorios acreditados juzgar su capacidad para realizar un determinado trabajo de calibración.

Por su parte, los Institutos Nacionales de Metrología emplean una descripción similar de los servicios prestados a sus clientes. En este caso el término utilizado es el de Capacidad de Medida y Calibración (CMC).

Dado que la trazabilidad metrológica se difunde bien por Laboratorios Acreditados (en el marco del acuerdo de reconocimiento mutuo de ILAC),

bien por los Institutos Nacionales de Metrología (en el marco del CIPM MRA), y para proporcionar mayor claridad al mercado, se ha llegado al acuerdo, a nivel internacional, de armonizar la terminología empleada en ambas comunidades adoptando la denominación Capacidad de Medida y Calibración (CMC).

ENAC modificará todos los anexos técnicos de los laboratorios de calibración acreditados, emitiendo una nueva revisión de los mismos para adaptarlos a este cambio. En este sentido, es importante resaltar que este cambio es únicamente terminológico, ya que COM y CMC son equivalentes y no implica ningún cambio técnico en los alcances acreditados ni en los cálculos de incertidumbre.

Por su parte los laboratorios acreditados deben eliminar paulatinamente

de su publicidad u otras publicaciones cualquier mención que pudieran hacer a la COM y reemplazarla por CMC.

Más información: apartado de preguntas frecuentes disponible en [www.enac.es](http://www.enac.es).

**ENAC modificará todos los anexos técnicos de los laboratorios de calibración acreditados, emitiendo una nueva revisión de los mismos para adaptarlos a este cambio.**

## DETERMINACIÓN DE LA TASA DE ABSORCIÓN ESPECÍFICA EN MÓVILES (SAR)

Los gobiernos o agencias gubernamentales de diferentes países han establecido límites de seguridad para la exposición máxima a la energía de radiofrecuencia procedente de teléfonos móviles, con la finalidad de evitar posibles daños relacionados con el calentamiento que esa absorción de energía, que se recibe en su mayor parte en la cabeza o las extremidades, puede provocar.

Es el caso de la Directiva Europea de equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación (R&TTE) o de la regulación americana de la FCC que requieren efectuar las medidas adecuadas para verificar su cumplimiento.

Con este fin, se mide la denominada SAR (Specific Absorption Rate – Tasa Específica de Absorción), un indicador muy fiable de la cantidad de energía de radiofrecuencia que absorbe el cuerpo humano cuando utiliza un teléfono inalámbrico.

Los ensayos de SAR se aplican habitualmente en equipos de radiocomunicaciones que se usan cerca de la cabeza o cuerpo, siendo el teléfono móvil el más representativo. El valor resultante del ensayo dependerá en gran medida de la orientación del teléfono móvil respecto del cuerpo, las propiedades dieléctricas del tejido así como el diseño radioeléctrico del terminal. Estas pruebas, que deben

realizarse con cada fuente específica, como puede ser un determinado modelo de teléfono móvil, y en su posición de uso correcta, son un factor clave para los planes de aceptación de los operadores ya que la conformidad en este aspecto genera confianza en la seguridad del producto.

ENAC ha concedido la primera acreditación para determinar la tasa de absorción específica en móviles a AT4 Wireless, Laboratorios de Ensayos y Certificación.

Para más información:  
[egiraldo@enac.es](mailto:egiraldo@enac.es)

## NUEVA ISO 17043 DE PROVEEDORES DE PROGRAMAS DE INTERCOMPARACIÓN

El 1 de febrero de 2010 se publicó la norma ISO/IEC 17043:2010, “Conformity assessment – General requirements for proficiency testing” que establece los requisitos de competencia y funcionamiento de los proveedores de Programas de Intercomparación. La nueva norma tiene su origen en las Guías ISO 43-1 y 34-2 y en la Guía ILAC G13:2007 (International Laboratory Accreditation Cooperation) documento utilizado hasta la fecha por las entidades de acreditación para sus evaluaciones.

El alcance de la norma incluye a los proveedores que ofrecen sus servicios no solo a laboratorios de ensayo, sino también a los de calibración y a organismos de inspección y, en cuanto a los tipos de ensayos de aptitud, abarca también el muestreo y la transformación e interpretación de datos.

La estructura de la norma ISO/IEC 17043:2010 es similar a la de otras

normas de la serie 17000 incluyendo requisitos técnicos y de gestión. Los requisitos técnicos son muy semejantes a los recogidos en la Guía G-13 incluyendo algunos cambios fruto de la experiencia en su aplicación. Los requisitos de gestión son equivalentes a los del resto de las normas de la serie ISO 17000.

Además incorpora anexos informativos que detallan los tipos de ensayos de aptitud, los métodos estadísticos aplicables y una explicación para los laboratorios participantes sobre cómo seleccionar y utilizar un ejercicio de intercomparación.

Aunque ILAC ha propuesto un año de periodo de transición para que las entidades de acreditación empiecen a acreditar de acuerdo a los requisitos de la nueva norma, ENAC ya ha adaptado su proceso de acreditación en este esquema a la ISO/IEC 17043:2010 y ha emitido su primera acreditación el pasado 30 de abril. A

fecha de este artículo, ENAC dispone de dos proveedores de intercomparaciones acreditados, uno de ellos para ensayos en el sector medioambiental y el otro para calibraciones en una amplia gama de magnitudes.

**ENAC ya ha adaptado su proceso de acreditación en este esquema a la ISO/IEC 17043:2010 y ha emitido su primera acreditación el pasado 30 de abril.**

Para más información:  
[mjcotarelo@enac.es](mailto:mjcotarelo@enac.es)

# ACREDITACIÓN PARA LA IDENTIFICACIÓN DE VIRUS EN ALIMENTOS

**ENAC concede a AINIA Centro Tecnológico la acreditación para la detección y cuantificación de virus entéricos en alimentos. Se trata de la primera acreditación de este tipo concedida en España.**

La contaminación de los alimentos a través de los virus es una fuente de enfermedades infecciosas que debe ser controlada. Un ejemplo de este problema son los casos de tox infecciones alimentarias por consumo de moluscos bivalvos contaminados con Hepatitis A que han afectado a decenas de personas en toda España, con el consiguiente impacto económico y social.

Por ello, la existencia de estos riesgos microbiológicos se contempla actualmente en el Reglamento europeo que establece los criterios microbiológicos en alimentos (Reg. nº 2073/2005) en el que se reconoce tanto la necesidad de desarrollar métodos analíticos para la detección de virus entéricos como la poca fiabilidad del uso de otros microorganismos indicadores para detectar la presencia de estos virus.

Fruto de esta necesidad, AINIA ha implantado en sus laboratorios un

método para la detección y cuantificación de virus de la hepatitis A (HAV) y norovirus genogrupo I y II en moluscos bivalvos y vegetales.

El procedimiento analítico acreditado basado en documentos de trabajo del Comité Europeo de Normalización así como en publicaciones científicas de reconocido prestigio, consiste básicamente en la extracción de las partículas virales que puedan estar presentes en las muestras a analizar para, posteriormente, proceder a la extracción, purificación y concentración del ARN viral.

A partir de dicho extracto se procede a la retrotranscripción del ARN en ADNc y a la detección específica mediante PCR a tiempo real, amplificando un fragmento específico de los genes 5'-NCR y 5'-ORF2.

Este método, que en caso necesario

puede obtener resultados incluso en un plazo inferior a 24 horas, permite a las empresas alimentarias y a las administraciones públicas garantizar la seguridad de los alimentos potencialmente contaminados con este tipo de patógenos emergentes.

Es importante resaltar que estas metodologías requieren capacidad de innovación mediante la incorporación de métodos de ensayo microbiológicos basados en nuevas tecnologías, lo cual supone un importante reto para los laboratorios de control pero también para ENAC, en lo referente a las actividades de evaluación y reconocimiento de la competencia técnica en la ejecución de este tipo de análisis.

Para más información:  
[jagarcia@enac.es](mailto:jagarcia@enac.es)



## ASAMBLEA GENERAL DE LA EUROPEAN CO-OPERATION FOR ACCREDITATION (EA)

La acreditación de entidades que operan desde distintos países (Cross Frontier) fue uno de los temas destacados.

Los pasados días 20 y 21 de mayo se celebró en Zurich la Asamblea General de EA. En esta ocasión se trataron diversos problemas encontrados en la aplicación, a nivel europeo, del Reglamento (CE) 765/2008. En particular se discutió el problema de cómo entender la acreditación de entidades que operan desde diferentes países de la UE (principalmente entidades de certificación) a la luz de lo indicado en el artículo 7 del citado Reglamento que prohíbe a las entidades de acreditación el operar, salvo en circunstancias excepcionales establecidas por el propio reglamento, en otros países de la unión.

Este es un tema que lleva tiempo discutiéndose tanto en los comités técnicos de EA como en el EAAB (Órgano consultivo que incorpora a todas las partes interesadas a nivel europeo). El resultado de dichas discusiones y del debate habido en la propia Asamblea General son los siguientes principios que han sido aprobados ahora por EA para ser aplicados en la acreditación de este tipo de entidades:

1. La entidad de certificación debe ser una entidad legal.
2. Esta entidad legal puede realizar otras actividades o tener departamentos con otras actividades que estén permitidas por la norma correspondiente.
3. Un certificado de acreditación (incluyendo los anexos) otorgado por un Organismo de Acreditación Nacional debe nombrar una sola entidad legal, siendo ésta la titular de la acreditación y la responsable legal de las actividades acreditadas.
4. En el caso de que la entidad de certificación acreditada tenga sucursales o delegaciones sobre las que haya asumido la responsabilidad legal, esas delegaciones pueden ser incluidas en la misma acreditación otorgada en el país en el que la entidad de certificación acreditada tiene registrada su entidad legal. Si las delegaciones se encuentran en otros países (estados miembro) pueden ser registradas para fines administrativos en esos países, pero será la entidad de certificación acreditada la que continúe asumiendo la responsabilidad legal de las actividades de dichas sucursales. No obstante, las normas que regulan el Cross Frontier de EA se aplicarán siempre para la evaluación, supervisión, vigilancia, ect., de esas sucursales situadas en otros países.
5. Los certificados acreditados pueden ser emitidos por la sucursal si, y sólo si, la entidad de certificación puede asumir la responsabilidad

plena de la emisión de esos certificados, que además deberán ser emitidos con el nombre y dirección de la entidad de certificación, y no con el logotipo de la sucursal.

Desde ENAC nos felicitamos por esta decisión que coincide plenamente con la práctica seguida desde siempre en nuestras acreditaciones a entidades con oficinas en el extranjero y por tanto con la posición defendida por ENAC durante la discusión.

Otros aspectos tratados son la regularización de los acuerdos bilaterales firmados por EA con terceros países a la luz de lo establecido en la recientemente aprobada Política de Vecindad de EA (EA 1/13) en la que se establece un tratamiento específico para los países que forman parte de la política europea de Vecindad diferente a aquellos países no incluidos en dicha política y la aprobación de las asociaciones aceptadas como "Partes interesadas reconocidas" (recognised stakeholders) que disponen de derechos específicos tal y como se recoge en la también recientemente aprobada "Política en relaciones con partes interesadas" (EA 1/15).



## Reuniones nacionales

### **VI JORNADAS DE CALIDAD EN LA MEDIDA DE LA RADIATIVIDAD AMBIENTAL**

Del 21 al 23 de septiembre de 2010 en Cáceres  
Representa a ENAC: B. Villamiel y O. Recuero

### **JORNADA SOBRE ACREDITACIÓN DE PROVEEDORES DE PROGRAMAS DE INTERCOMPARACIONES**

El 13 de octubre de 2010 en Madrid  
Representan a ENAC: J.L. Borrego y M.J. Cotarelo

## ENAC RECIBE A LAS AUTORIDADES UCRANIANAS

Esta visita de estudio, financiada por la Comisión Europea, se enmarca dentro del proyecto de asistencia técnica para conocer los aspectos relevantes de normalización y vigilancia de mercado, y tiene como objetivo asistir a las autoridades ucranianas en la mejora de su Infraestructura de la Calidad.

El grupo que acudió a las oficinas de ENAC estuvo formado por seis representantes procedentes de diversas instituciones ucranianas (Ministerio de Economía, Organismo de Acreditación Ucraniano, Confederación de trabajadores, Organismo Nacional de Normalización y Ministerio de Industria). Ignacio Pina, Director Técnico de ENAC, expuso los temas relacionados con la organización y actividades de ENAC como órgano que acredita la competencia técnica de los laboratorios oficiales para el control oficial, de los organismos de evaluación de la conformidad, y de los organismos de inspección y certificación.

## NUEVA NEWSLETTER DE INTERNATIONAL ACCREDITATION FORUM (IAF)

IAF ha lanzado su primer boletín informativo, en los cuales informará periódicamente sobre las actividades y logros de los Comités de IAF, incluyendo artículos sobre las distintas regiones y economías de sus miembros, así como resúmenes de los resultados más destacados de cada Asamblea General y otras reuniones de interés. El primer número ya está disponible en su página web [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## Reuniones internacionales

### **COMITÉ DE LABORATORIOS DE EA**

Del 14 al 16 de septiembre de 2010 en Sofía  
Representa a ENAC: R. Porres

### **GRUPO DE TRABAJO DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN DE EA**

Del 21 al 22 de septiembre de 2010 en Londres  
Representa a ENAC: E. González

### **GRUPO DE ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN ACTIVOS EN EL SECTOR AEROSPAZIAL**

El 28 de septiembre de 2010 en Madrid  
Representa a ENAC: E. Gago

### **COMITÉ DE CERTIFICACIÓN DE EA**

Del 29 al 30 de septiembre de 2010 en Copenhague  
Representa a ENAC: E. Gago

### **COMITÉ DE INSPECCIÓN DE EA**

El 1 de octubre de 2010 en Copenhague  
Representa a ENAC: F. Ordeig

### **COMITÉ MLA DE EA**

Del 6 al 7 de octubre de 2010 en Eslovenia  
Representa a ENAC: B. Rivera

### **COMITÉ DE PUBLICACIONES Y COMUNICACIONES DE EA**

Del 5 al 7 de octubre de 2010 en Bruselas  
Representa a ENAC: C. Tallés

### **REUNIÓN FAB Y GRUPO EMS DE EA**

Del 13 al 15 de octubre de 2010 en Bruselas  
Representa a ENAC: E. Gago

### **ASAMBLEA GENERAL DE ILAC E IAF**

Del 20 al 29 de octubre de 2010 en Shangai  
Representa a ENAC: B. Rivera e I. Pina

12

## La acreditación abre mercados

La Entidad Nacional de Acreditación lleva más de 20 años al servicio del consumidor, la empresa y el mercado.

La acreditación garantiza la competencia técnica de los Laboratorios, Entidades de Inspección y Certificación a través de un proceso independiente, riguroso y global.

Los servicios acreditados por ENAC aportan fiabilidad a sus productos y servicios, mejorando la percepción del consumidor además de facilitar el acceso a todos los mercados.

**Acreditación ENAC, reconocimiento internacional**