

Nº 41 / Tercer trimestre / 2007

la revista de ENAC



ACTUALIDAD DE LA
ACREDITACIÓN

Publicación de las actas de los
Subcomités de Calibración

Especial Programas de Intercomparación

Puertos del Estado. Nuevo Esquema

Acreditación de Organismos
de Control Metroológico



Nº 41

Tercer trimestre 2007

COMITÉ DE REDACCIÓN

Antonio Muñoz.

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

Coordinadores: Eva Martín, Carlos Macho.

Realización: Varenga S.A.

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

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 Administración, constituida conforme a lo dispuesto en la Ley 21/1992 de Industria y al Real Decreto 2200/1995



Difusión: 8.000 ejemplares (español e inglés)

Depósito legal: M-28936-2000

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



S U M A R I O

ENAC POR DENTRO

Publicación de las actas de los Subcomités de Calibración 4

Nuevas Incorporaciones

NUEVAS ACREDITACIONES 5

Entidades acreditadas por ENAC Junio - Agosto 2007

INFORME 6-9
Especial Programas de Intercomparación

SECTORES 10
Medioambiente
Revisión Documento de Criterios de Inspección Medioambiental

Medioambiente 11
Foro VCDE

SECTORES

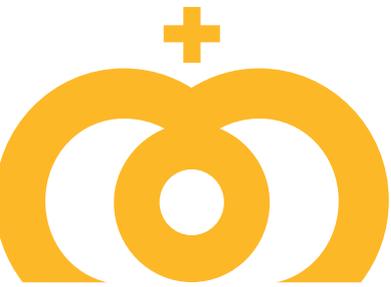
Certificación de Servicios 12
Nuevo Esquema de Acreditación

NOS INTERESA 13
Acreditación de Organismos de Control Metrológico

Últimos documentos publicados 14

AGENDA 15
Listado de eventos nacionales e internacionales

IV Congreso Iberoamericano de Laboratorios 15



Publicación de las actas de los Subcomités de Calibración

Los laboratorios de calibración acreditados tienen a su disposición en la página web de ENAC (Sección Documentos - Subcomités Técnicos de Calibración) las actas de las reuniones de los subcomités de calibración que se celebran regularmente en la entidad y que, en muchas ocasiones, llegan a acuerdos técnicos que constituyen criterios de buena práctica que, como tales, son luego tenidos en cuenta en las auditorías. La publicación de las actas persigue facilitar el acceso, no sólo a los laboratorios acreditados sino a cualquiera interesado, a una información técnica valiosa en el área de calibración 📄



Para más información: jborrego@enac.es

NUEVAS INCORPORACIONES

Recientemente se han incorporado a nuestro equipo:



Natalia Casasola

Licenciada en Ciencias Químicas en Análisis Clínicos, especialista Químico Interno Residente (QIR) del Hospital de la Princesa de Madrid y colaboradora del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas, el Hospital Niño Jesús y el Hospital de la Paz; se incorpora al Departamento Sanitario.



Verónica Mijan

Licenciada en Biología y Master en Tecnología y Control de los Alimentos, con amplia experiencia profesional en laboratorio de control de calidad de un grupo internacional de alimentación y nutrición; se incorpora al Departamento Agroalimentario.

NUEVAS ACREDITACIONES

A continuación se reflejan las nuevas entidades acreditadas por ENAC desde el anterior número de la revista. Descripción detallada del alcance de estas acreditaciones e información sobre las ampliaciones de los alcances de acreditación de entidades ya acreditadas está disponibles en nuestra web, www.enac.es

LABORATORIOS DE ENSAYO

- **CANO MARCHAL EUROPA, S.L.**
Ensayos químicos en aceite de oliva y de residuos de plaguicidas en aceite de oliva y agua de consumo humano 585/LE1139
- **LABORATORIO MUNICIPAL DE CARTAGENA**
Ensayos físico-químicos y microbiológicos de aguas 586/LE1245
- **MOPRILAB, S.L.**
Análisis de residuos de plaguicidas en productos hortofrutícolas 587/LE1014
- **INGENIERÍA AUDIOVISUAL ANDALUZA DE TELECOMUNICACIONES, S.L.**
Ensayos en acústica ambiental y en edificación 588/LE1272
- **FUNDACIÓN CENTRO TECNOLÓGICO ANDALUZ DE LA PIEDRA**
Ensayos de piedra natural 589/LE1166
- **LUZEA SOLUCIONS LUMÍNÍQUES, ENERGÈTIQUES I ACÚSTIQUES SL**
Ensayos en acústica ambiental y en edificación 590/LE1253
- **MEDICIONES ACÚSTICAS S.L. (MEDAK)**
Ensayos en acústica ambiental y en edificación 591/LE1291
- **AGUAS DEL HUESNA, S.L.**
Ensayos físico-químicos y microbiológicos de aguas de consumo 592/LE1219
- **INSTITUTO DE FORMACIÓN CIENTÍFICA Y TECNOLÓGICA S.A., LABORATORIO DE ENSAYO DE APARATOS PARA LA EXPOSICIÓN DE LA PIEL A LAS RADIACIONES ULTRAVIOLETAS**
Ensayos en aparatos para la exposición de la piel a radiaciones ultravioletas 593/LE1200
- **HOJIBLANCA, S. COOP. AND.**
Análisis químicos de aceite de oliva y sensorial de aceite de oliva virgen 594/LE947
- **PAYMA COTAS S.A. (Unipersonal)**
Ensayos de aceros para hormigón 595/LE1325
- **GANDIACONTROL, S.L.**
Ensayos en hormigones, morteros, aguas para su amasado y cementos 596/LE1335
- **UNITED RESEARCH SERVICES ESPAÑA, S.L.**
Análisis físico-químicos de aguas continentales. Toma de muestra de aguas continentales 597/LE1300

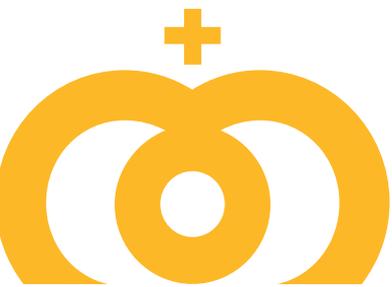
- **CONSULTORA DE SISTEMAS DE TELECOMUNICACIÓN, S.L.**
Ensayos en acústica ambiental y en edificación 598/LE1181
- **COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE CÁCERES**
Análisis físico-químicos y microbiológicos de aguas 599/LE1228
- **INDUSTRIAS LACTEAS ASTURIANAS, S.A.**
Análisis físico-químicos y microbiológicos de mantequillas 600/LE1131
- **LABORATORIO DE SALUD PUBLICA DE CORDOBA**
Análisis microbiológicos de alimentos 601/LE570

LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

- **TRADELAB, S.L.**
Mecánica-Masa 172/LC469
Temperatura y Caracterización de Medios Isotermos 172/LC470
- **UNIVERSIDAD DE ALCALA. CENTRO DE ALTA TECNOLOGIA Y HOMOLOGACIÓN**
Electricidad CC y Baja Frecuencia 173/LC423

ENTIDADES DE INSPECCIÓN

- **SOCIEDAD ASTURIANA DE DIVERSIFICACIÓN MINERA SADIM, S.A. (Unipersonal)**
Inspección Industrial 145/EI253
- **INGENIERÍA AUDIOVISUAL ANDALUZA DE TELECOMUNICACIONES, S.L.**
Inspección Medioambiental 146/EI257
- **LABAQUA, S.A.**
Inspección Medioambiental 147/EI249
- **INSECAL INSPECCIÓN SL**
Inspección Agroalimentaria 148/EI140
- **GABINETE DE SERVICIOS TÉCNICOS DE INSPECCIÓN DE CABLES, S.L.**
Inspección Industrial 21/EI279



Proveedores de Programas de Intercomparación

La norma ISO 17025 incluye la participación en programas de intercomparación entre las herramientas básicas de aseguramiento de la calidad de los laboratorios. Esta herramienta incide, por un lado, en la capacidad de los laboratorios para la realización de un ensayo concreto obteniendo información externa que permite al laboratorio asegurar que la validación de su procedimiento y su estrategia de control interno de

calidad son suficientemente eficaces y, por tanto, puede asegurar con cierto grado de confianza que no tiene un sesgo en sus resultados del día a día. Por otro lado, dicha participación incluye un alto potencial de mejora al obligar al laboratorio, ante resultados no satisfactorios, a poner a prueba su capacidad para detectar las posibles fuentes de error, que podría ser desde carencias en la cualificación del personal, la validación incompleta del procedimiento de ensayo o un error puntual en el funcionamiento del equipo, entre otros.

La importancia y el desarrollo de esta potente herramienta de control de calidad es tal, que hoy en día ya nadie se

cuestiona su uso y son ya muchos los sectores, medioambiente, clínico, agroalimentario, etc. que la utilizan regularmente, lo que ha dado lugar a la aparición de un número importante de proveedores de ejercicios de intercomparación en el mercado.

La participación en Programas de Intercomparación permite al laboratorio asegurar la eficacia de su control de calidad interno



Situación internacional.

Del mismo modo, tanto ILAC como EA han establecido políticas específicas en este terreno al entender que, desde la óptica de los acreditadores, la participación en este tipo de programas resulta un método adecuado de obtener información sobre el desempeño del laboratorio, que puede ser utilizada dentro de las actividades de evaluación establecidas en el proceso de acreditación.

No obstante, para que un ejercicio de intercomparación rinda todo su potencial de mejora y control para el laboratorio es imprescindible que todo el proceso de gestión del ejercicio, desde la preparación de la muestra, su envío a los participantes y la explotación e interpretación de los datos, se haga con un elevado nivel de competencia técnica. La participación en ejercicios de intercomparación que no garanticen dicho nivel es un gasto de tiempo y dinero para los laboratorios que se debe evitar.

Y es en este entorno cuando aparecen los primeros esquemas de acreditación de Proveedores de Programas de Intercomparación como herramienta para la selección de estos proveedores atendiendo a criterios de calidad y competencia técnica. Este tipo de acreditación surge originalmente en Australia pero rápidamente se extienden al resto del mundo, siendo una realidad en ENAC desde el año 2002.

Blanca San Vicente,

Representante de FELAB

Durante mucho tiempo los laboratorios veían en la participación en ejercicios de intercomparación un requisito más de la norma ISO 17025 que debían cumplir para conseguir la acreditación. Esta concepción ha cambiado y actualmente se considera como una herramienta poderosa para obtener información adicional que les ayuda a mejorar la calidad de sus ensayos y a poder demostrar ante terceros su competencia técnica.

En este sentido, la intercomparación cada vez más se ve como una actividad que puede contribuir no sólo como medio para verificar la calidad de los métodos de ensayo, sino para evaluar las habilidades de los analistas, detectar sesgos que pueden no detectarse con los programas de control de calidad intralaboratorio e incluso monitorizar la evolución de los métodos de ensayo a lo largo del tiempo.

Asimismo, y analizando el contenido (resultados estadísticos, métodos, gráficos, tablas, etc) de los informes que suministran los organizadores de los ejercicios, el laboratorio puede comparar la calidad de sus ensayos con la de otros laboratorios que poseen diferencias en cuanto al proceso o alguna de las etapas del mismo, además de obtener información sobre otros aspectos concretos de sus métodos de trabajo, como las metodologías que presentan menores sesgos en matrices complejas; los sesgos asociados a las distintas técnicas; si los métodos que emplea el laboratorio son los que utiliza la mayoría, son obsoletos o por el contrario son

punteros, etc.

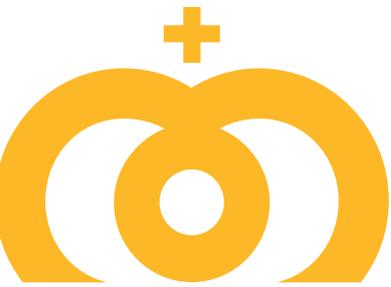
Además, como valor añadido, la participación puede aportar resultados a los estudios de exactitud y cálculo de incertidumbre necesarios para realizar la correspondiente validación de los métodos.

Por tanto, si tenemos en cuenta todos estos aspectos, un laboratorio debe considerar que los beneficios y ventajas que ofrece una participación bien seleccionada, realizada y estudiada, van siempre a compensar el esfuerzo empleado.

“Ayuda a los laboratorios a mejorar la calidad de sus ensayos y a poder demostrar ante terceros su competencia técnica”



Imagen cedida por Labaqua



En este sentido la situación internacional ha evolucionado mucho en los últimos años, siendo ya un hecho el que un importante número de los proveedores, tanto a nivel europeo como mundial, se encuentran acreditados. De hecho EPTIS, el mayor centro de información sobre ejercicios de intercomparación, ya permite la búsqueda diferenciada entre proveedores acreditados y no acreditados.

Por otra parte, ISO está elaborando una nueva norma de evaluación de la conformidad, la ISO/IEC 17043 requisitos para la acreditación de proveedores de programas de intercomparación. Basándose en la antigua Guía ISO 43 (UNE 66503). ENAC forma parte del grupo de trabajo que está desarrollando esta norma, que probablemente será aprobada

en el año 2008. Entre tanto ILAC está realizando una revisión profunda de los documentos normativos que establecen los criterios para la acreditación; de hecho, recientemente se ha aprobado una nueva versión de la Guía ILAC-G13 “Guía relativa a los requisitos para la competencia de proveedores de programas de intercomparación”.

En la actualidad no es práctica habitual que los organismos de acreditación exijan a los laboratorios acreditados que usen a proveedores acreditados. Sin embargo, no debe descartarse que esto pueda llegar a ser una exigencia de las organizaciones internacionales de acreditación en el futuro, especialmente cuando se establezca el correspondiente Acuerdo de Reconocimiento Mutuo relativo

a Proveedores de Programas de Intercomparación, algo que probablemente será una realidad en el corto o medio plazo.

Pero más allá de que se convierta o no en una exigencia, el uso de proveedores acreditados tiene otras ventajas, como es el hecho de que los laboratorios que los usan no necesitan desarrollar una metodología ni invertir recursos para evaluar a los proveedores, al poder confiar en la evaluación realizada por los organismos de acreditación. Sin olvidarnos de que al llevarse a cabo la evaluación por profesionales expertos se contribuye a aumentar el nivel de calidad de los programas existentes y, por lo tanto, la confianza en los resultados.

Íñaki Eguileor, miembro del Comité Científico del Central Science Laboratory, Agencia Ejecutiva del Departamento de Alimentación, Medioambiente y Asuntos Rurales del Gobierno Británico proveedora de Ejercicios de Intercomparación Acreditados.

Una de las principales inquietudes de los laboratorios, y sus clientes, es conocer si sus resultados son comparables con los de otros laboratorios de su ámbito de actividad. Diversos sectores incluso requieren la participación satisfactoria en Ejercicios de Intercomparación (EI) como requisito para desarrollar sus actividades.

La norma ISO 13528 y el Protocolo Internacional Armonizado de IUPAC reflejan la mejora en las metodologías para desarrollar los ensayos de aptitud, incluyendo la evaluación estadística de los resultados y la calidad de los materiales empleados. Asimismo, el uso generalizado de parámetros de evaluación del rendimiento, como el z-score, facilita la interpretación de la calidad (sesgo y precisión) de los resultados de un

laboratorio independientemente del sector y actividad evaluados.

Sin embargo, la principal evolución de los últimos años ha sido pasar de una simple descripción de la calidad ofrecida por los laboratorios, la denominada “calidad prevalente”, a tratar de conocer si los resultados aportados por los laboratorios son, además de comparables, adecuados para permitir que se tomen las decisiones apropiadas. Realizar una evaluación con objetivos de calidad adecuados al fin pretendido se ha convertido en el mayor reto de los proveedores de EI.

A los laboratorios les corresponde la selección de EI apropiados, que sean auténticas herramientas para su mejora y complementen eficazmente su control interno de la calidad. Para ello, además

de la participación frecuente con materiales variados y similares a los reales, deben buscar unos informes claros que reflejen el empleo de criterios de evaluación adecuados. Así avalarán el cumplimiento de los requisitos que se establecieron en la validación de sus métodos obteniendo elementos objetivos para la mejora

“La principal evolución de los últimos años ha sido pasar de una simple descripción de la calidad ofrecida por los laboratorios, a tratar de conocer si sus resultados son, además de comparables, adecuados para permitir que se tomen las decisiones apropiadas”

El sector en España.

En lo que respecta a España, en la actualidad sólo existen dos proveedores acreditados lo cual nos sitúa muy alejados de otros países dentro de la Unión Europea con los que estamos perfectamente alineados en lo referente a número de laboratorios acreditados.

Por todo ello, desde ENAC creemos imprescindible potenciar un uso más profesional y sistemático de esta herramienta entre los laboratorios acreditados, para lo cual es necesario que los laboratorios establezcan políticas y procedimientos robustos en relación con la evaluación tanto de la calidad de los ejercicios en los que participan como de la fiabilidad de sus resultados, teniendo en cuenta las ventajas que aporta el emplear Proveedores acreditados cuando los haya.

Dichas políticas y procedimientos establecidos por los laboratorios deben ser consideradas de forma homogénea, profunda y sistemática por ENAC en sus procesos de evaluación, para ello se han puesto en marcha una serie de iniciativas entre las que cabe destacar el desarrollo de una guía sobre selección y uso de intercomparaciones por parte de los laboratorios, la revisión de la NT-03 "Política ENAC sobre intercomparaciones", así como el desarrollo de nuevas herramientas de evaluación que permitan a los equipos auditores de ENAC realizar una evaluación más eficaz de la participación de los laboratorios en intercomparaciones 

Para más información: cgarciá@enac.es

Francisco García, Jefe de Laboratorio y Responsable de Calidad de LABAQUA, proveedor de programas de intercomparación acreditado por ENAC

Los ejercicios de intercomparación son un gran sistema de evaluar cómo funciona un laboratorio y son sin duda un eslabón muy importante dentro del círculo de la calidad, pero de nada sirve participar en ellos si los organismos que los realizan no tienen la competencia técnica precisa para llevarlos a cabo de manera fiable. Por ello deben ofrecer una calidad contrastada que sólo puede ser demostrada a través de su acreditación.

Entre sus obligaciones se encuentra más allá de disponer de un sistema de calidad, el cumplimiento de requisitos técnicos muy exigentes, como son la caracterización y el estudio de la homogeneidad y estabilidad de la muestra. Todos estos ensayos previos se realizan bajo los criterios de la norma ISO 17025, lo que implica un esfuerzo técnico y económico importante con el fin último de proporcionar

a todos los laboratorios participantes muestras idénticas, base primordial sobre la que se debe sustentar un buen ejercicio de intercomparación. Por último el empleo de técnicas estadísticas contrastadas por parte de la organización proporciona a los participantes resultados con los cuales compararse con la suficiente garantía para que puedan emplearse en su quehacer diario, sin la duda de si la regla con la que se miden es la adecuada.

En resumen, la participación en ejercicios de intercomparación acreditados, es el mejor medio con el cual comparar nuestros resultados y conocer la calidad del servicio que ofrecemos a nuestros clientes.

“Son un gran sistema de evaluar cómo funciona un laboratorio y son sin duda un eslabón muy importante dentro del círculo de la calidad”



Imagen cedida por Labaqua

