



Acreditación de Laboratorios

Universidad de Cantabria

12 de marzo de 2014

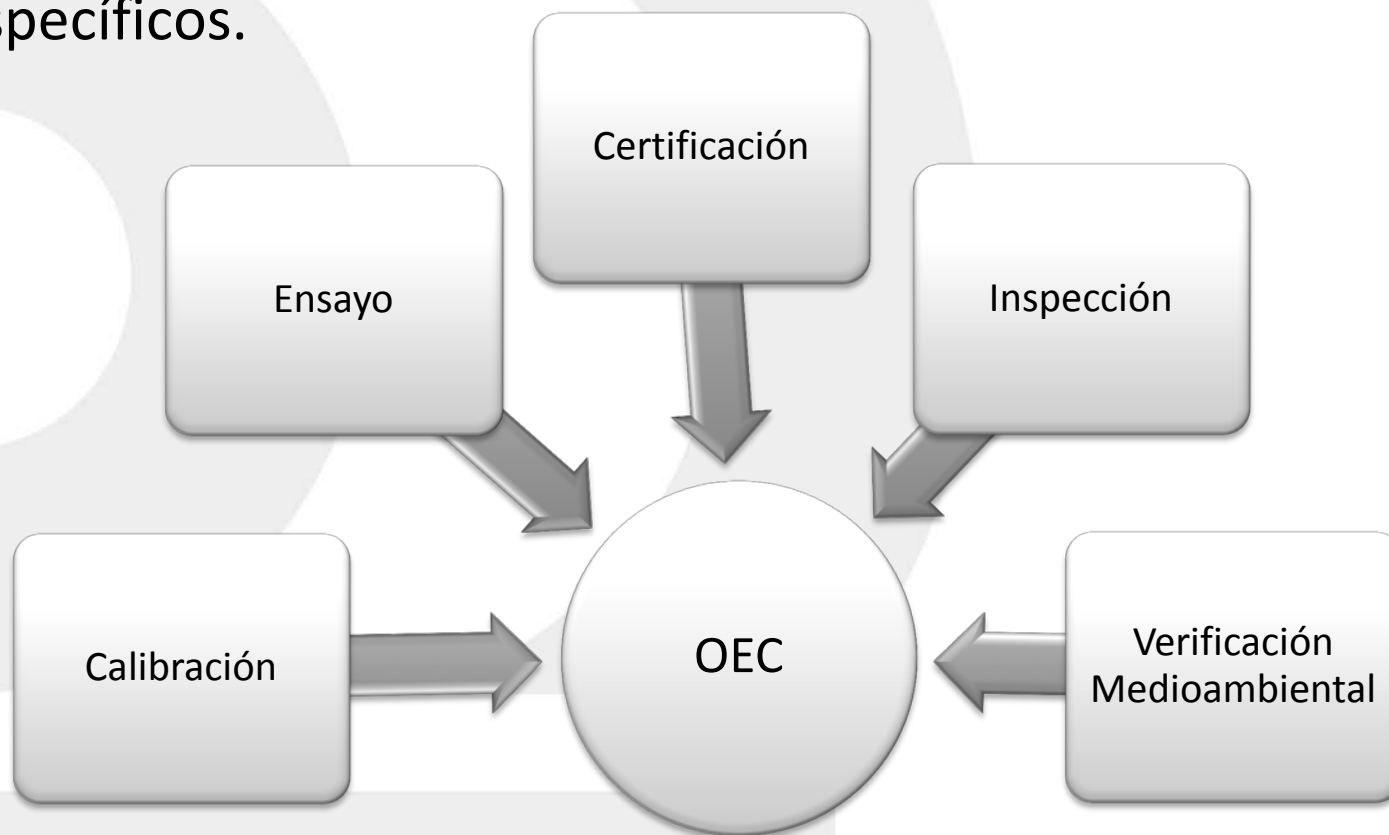
¿Qué es la Acreditación?

Evaluar y declarar formalmente la competencia técnica de un organismo evaluador de la conformidad para llevar a cabo su actividad.

Generar confianza en la información que proporcionan los Laboratorios de Ensayo, Laboratorios de Calibración, Entidades de Inspección, Entidades de Certificación, y los Verificadores Medioambientales, tanto nacional como internacionalmente.

Organismos Evaluadores de la Conformidad

Organizaciones encargadas de evaluar y declarar que los productos, procesos y servicios cumplen unos requisitos específicos.



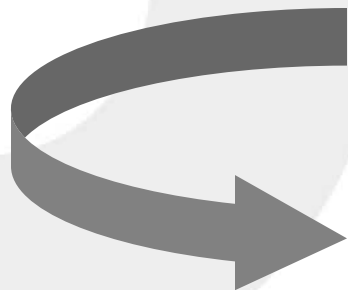
Algunos ejemplos de sus actividades



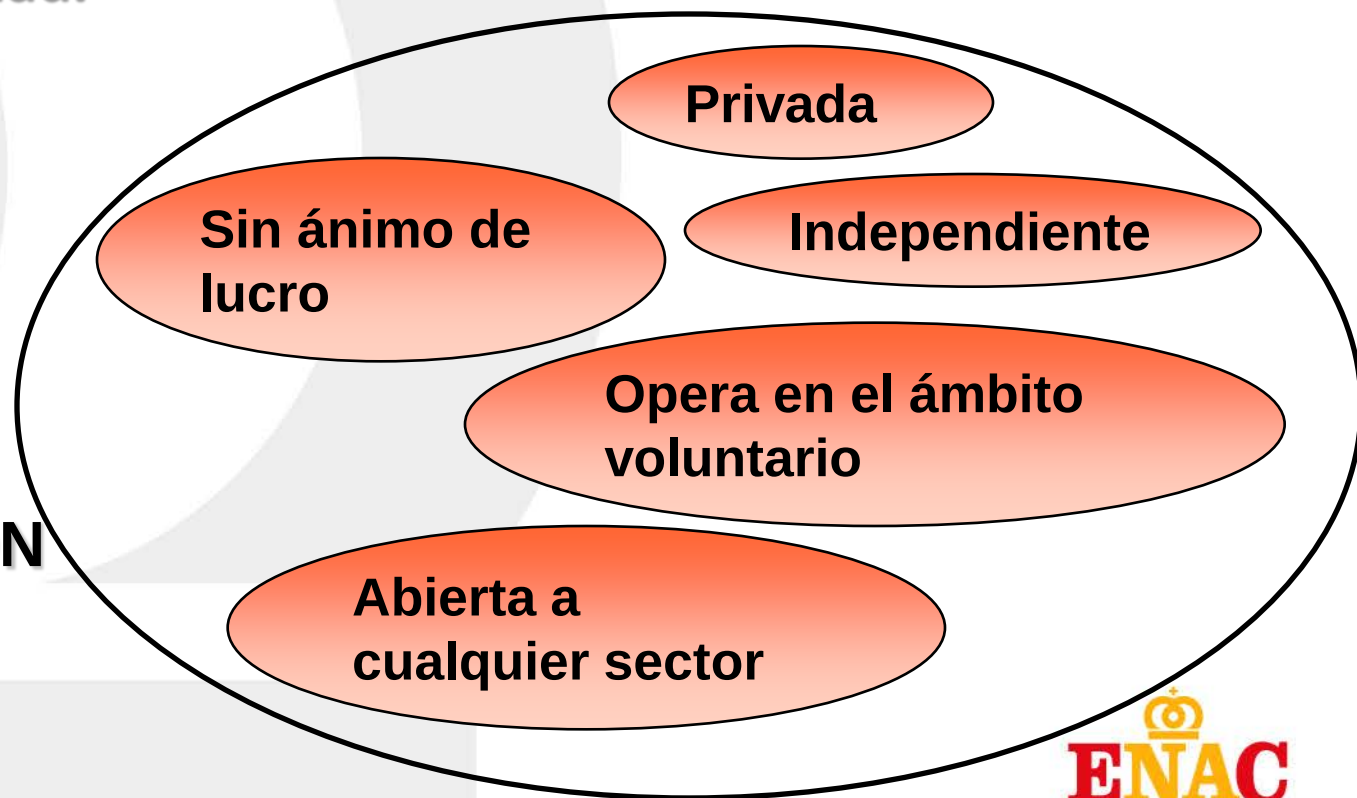
Los Organismos de Acreditación son ...

- Organizaciones encargadas de comprobar mediante evaluaciones independientes e imparciales (auditorias), la competencia técnica de los evaluadores de la conformidad.

ENAC



ASOCIACIÓN



¿Qué NO es la acreditación?

La acreditación NO SUPONE:

- La aceptación o validación de ENAC de los resultados de cada ensayo o calibración concreto, ni exime al laboratorio de su responsabilidad en caso de resultados erróneos.
- El reconocimiento específico de aspectos concretos (personal, métodos,...) fuera del contexto de la acreditación.

Aspectos evaluados

Recursos Humanos
formación,
entrenamiento y
experiencia

Equipos apropiados
calibrados y
mantenidos

**Métodos y
procedimientos
validados**

Trazabilidad
de sus
determinaciones

Información
(registros e informes)

Sistemas de gestión

ENAC

ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN

ENAC

ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN

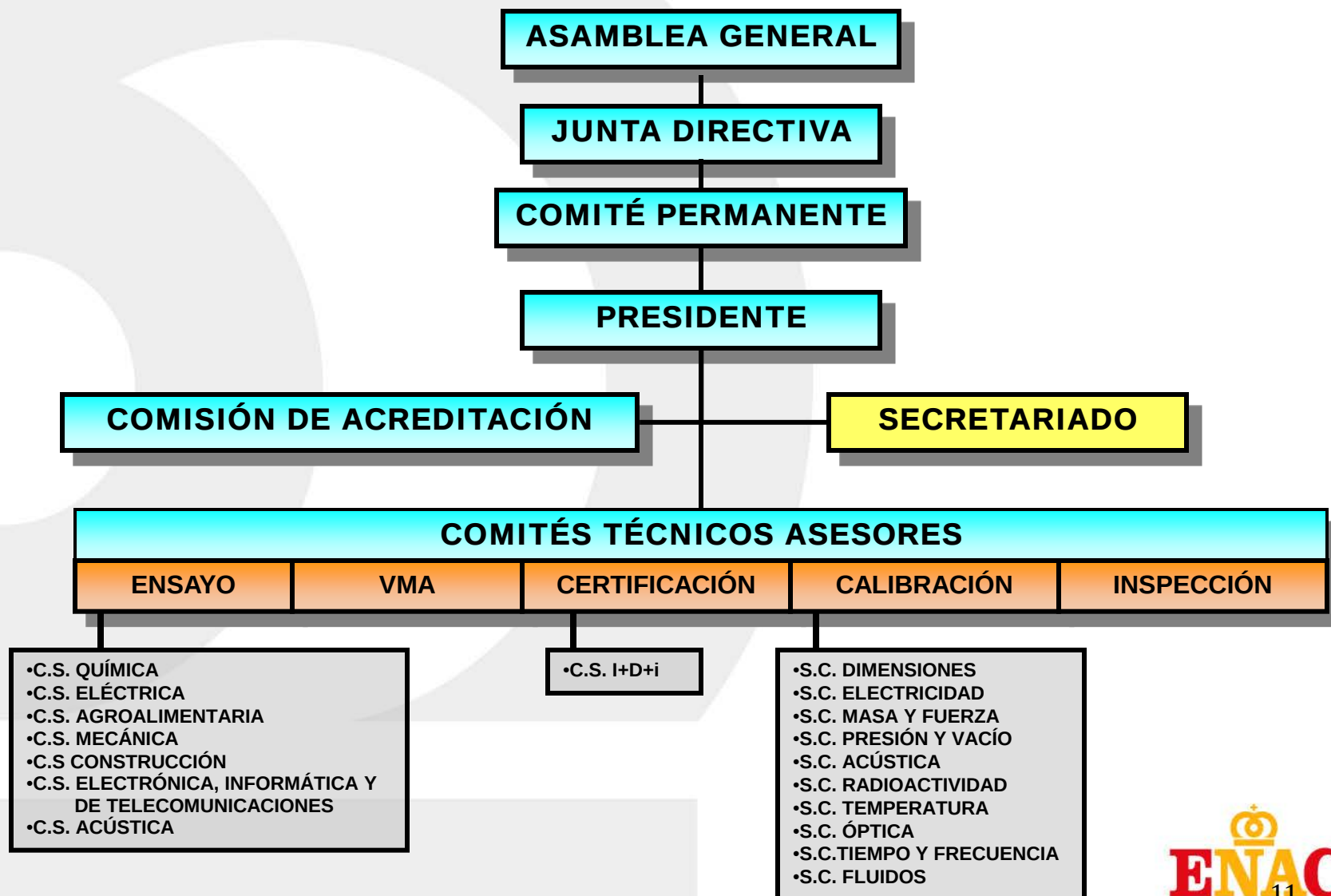
Organismo designado por la Administración para establecer y mantener el sistema de acreditación a nivel nacional, de acuerdo a normas internacionales, siguiendo en todo momento las políticas y recomendaciones establecidas por la Unión Europea.

CARACTERISTICAS ENAC

**Organización privada, autorizada y tutelada por la Administración.
(Ley 21/1992, RD 1715/2010, Reglamento CE 765/2008)**

1. Ser técnicamente competente: multidisciplinar
2. Seguir Normas europeas e internacionales : reconocimiento internacional
3. Tener reconocimiento a nivel nacional
4. Independiente de las organizaciones a las que acredita e imparcial
5. No tener ánimo de lucro
6. Tener en cuenta a todas las partes interesadas
7. No competir con otros organismos de acreditación (dentro y fuera del territorio nacional) o con los organismos a los que acredita
8. Cooperar con los otros organismos de acreditación en EA y en otros foros internacionales para promocionar la aceptación internacional de la EC acreditada

ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN



Participación de las partes interesadas

Comunidades
Autónomas

Administración
Central

Industrias

Asociaciones
Empresariales

Administración
Local

Comités Técnicos
Asesores

Colegios
Profesionales

Sociedades
Científicas

Propietarios
esquemas privados

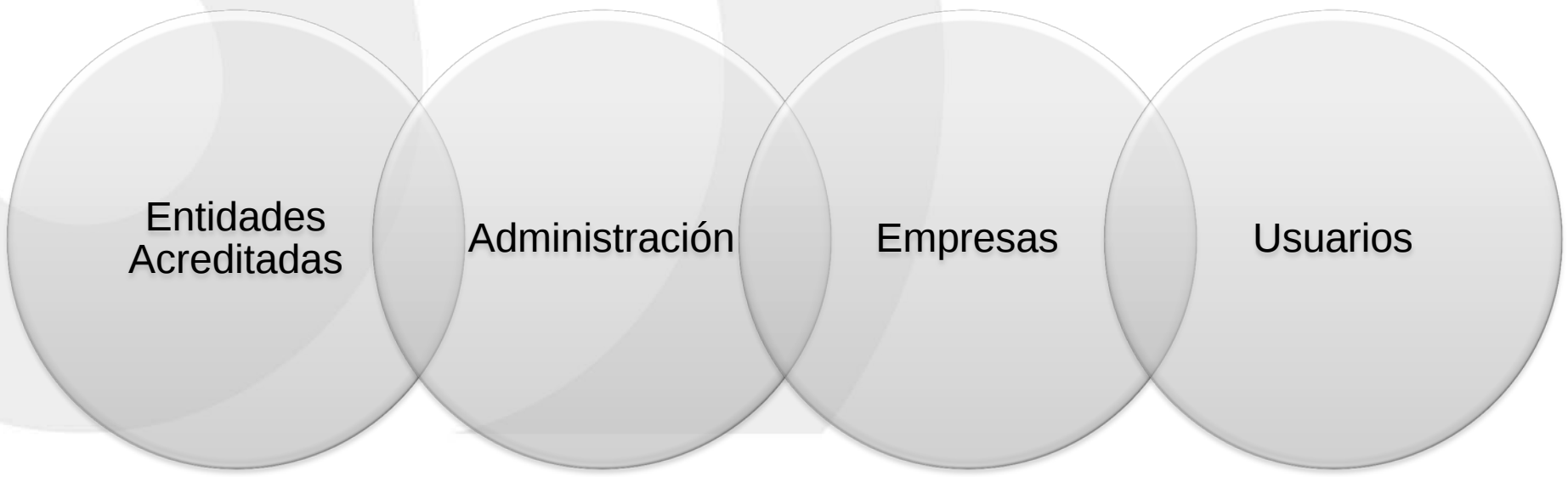
Asociaciones OEC

Centros de
investigación

Universidades

Órganos de Gobierno

Participación equilibrada en sus órganos de gobierno de todas las partes interesadas en los distintos aspectos de la acreditación.



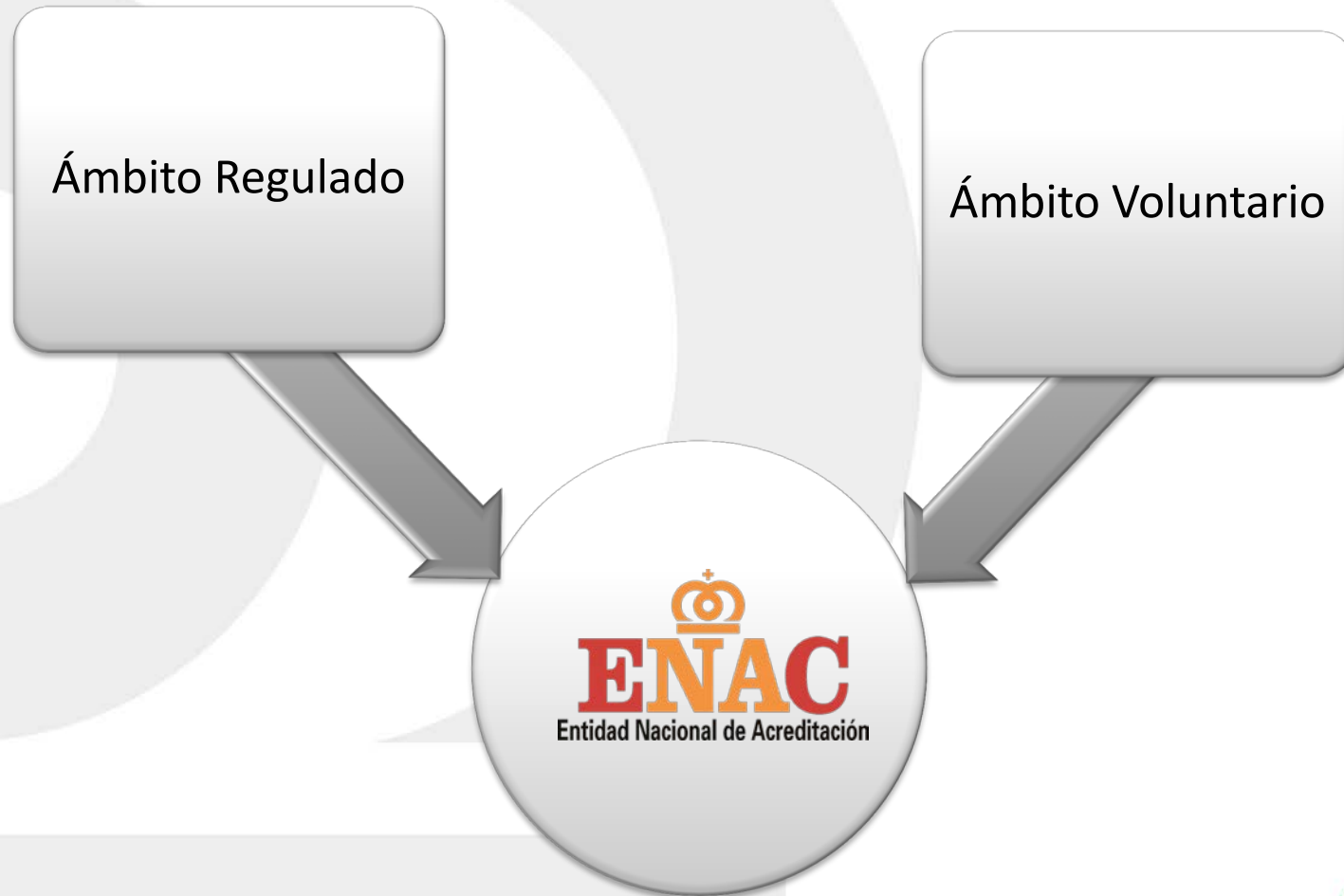
Entidades
Acreditadas

Administración

Empresas

Usuarios

Reconocimiento...



Reconocimiento en el sector voluntario

Aeroespacial - TEDAE

Certificación Agroalimentaria (BRC, IFS, GlobalGAP)

Productos para Celíacos

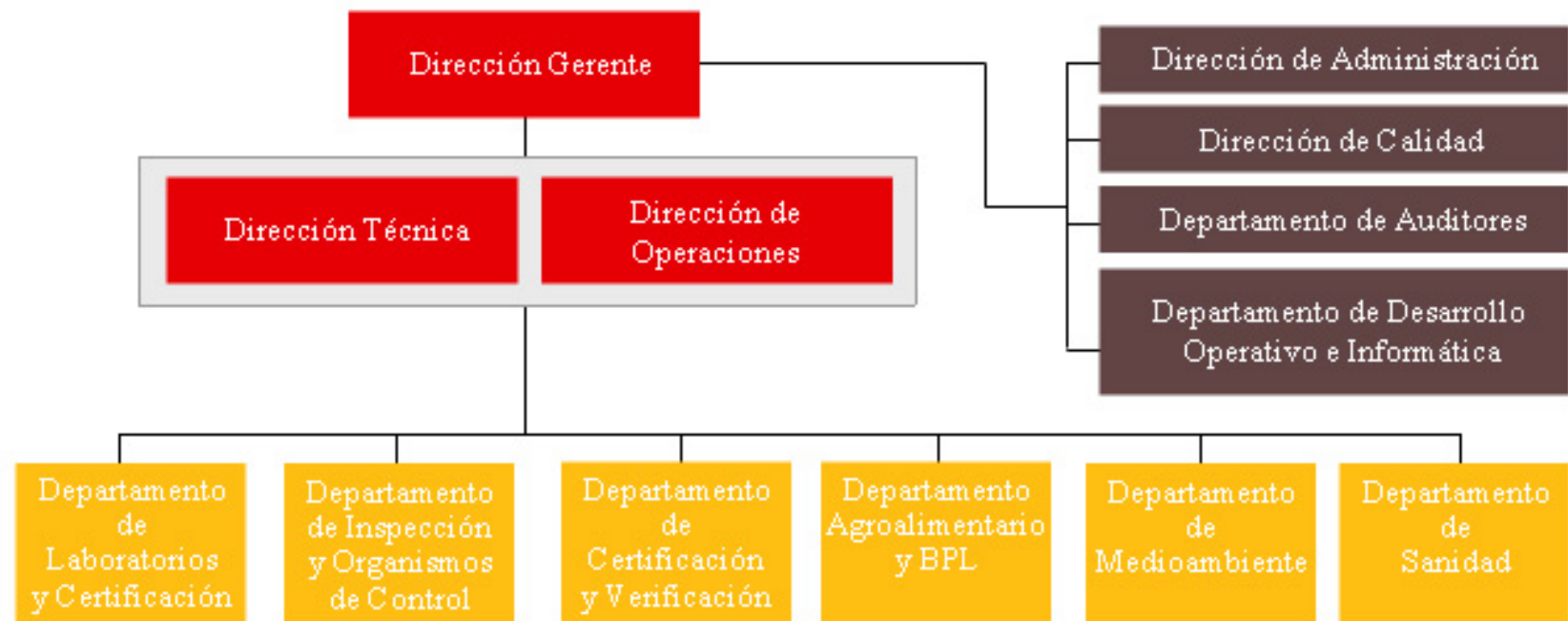
Agencia Mundial Antidopaje - WADA

Cadena Custodia y Gestión Forestal

Organización Prohibición Armas Químicas - OPAQ

50% por exigencias del mercado

ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN



Colaboradores Externos

Un amplio conjunto de **expertos** que son referencia en la actividad a evaluar y disponen de la competencia requerida en cada campo.

600 expertos del máximo nivel

```
graph TD; A[600 expertos del máximo nivel] --> B[Valor añadido al proceso de evaluación]; A --> C[Máxima confianza al mercado];
```

Valor añadido al proceso
de evaluación

Máxima confianza
al mercado

ENAC

DIMENSIÓN

INTERNACIONAL

MARCO LEGISLATIVO EUROPEO

REGLAMENTO CE nº 765/2008 DEL PARLAMENTO
EUROPEO Y DEL CONSEJO DE 9 de JULIO DE 2008

“ por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del
mercado relativos a comercialización de productos.”

Regula la actividad de acreditación en:
Estados miembros
Unión Europea

ENAC: Acuerdos Multilaterales



- ENSAYO 1992
- CALIBRACIÓN 1995
- CERTIFICACIÓN:
 - SISTEMAS DE CALIDAD 1997
 - SISTEMAS DE GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL 1998
 - PRODUCTOS 1999
 - PERSONAS 1999
- INSPECCIÓN 2003



- ENSAYO 2000
- CALIBRACIÓN 2000

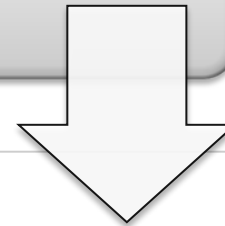


- CERTIFICACIÓN:
 - SISTEMAS DE CALIDAD 1998
 - SISTEMAS DE GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL 2004
 - PRODUCTO 2004

Acuerdos Multilaterales (MLA)

¿Qué significa el MLA?

De la equivalencia de sus sistemas de acreditación.



De los certificados/informes emitidos por los OECs acreditados como igualmente fiables.

Acuerdos Multilaterales (MLA)

ENAC tiene firmados acuerdos MLA con...

EA

ILAC

IAF

... en diferentes ámbitos desde 1992 hasta la actualidad

Ensayo

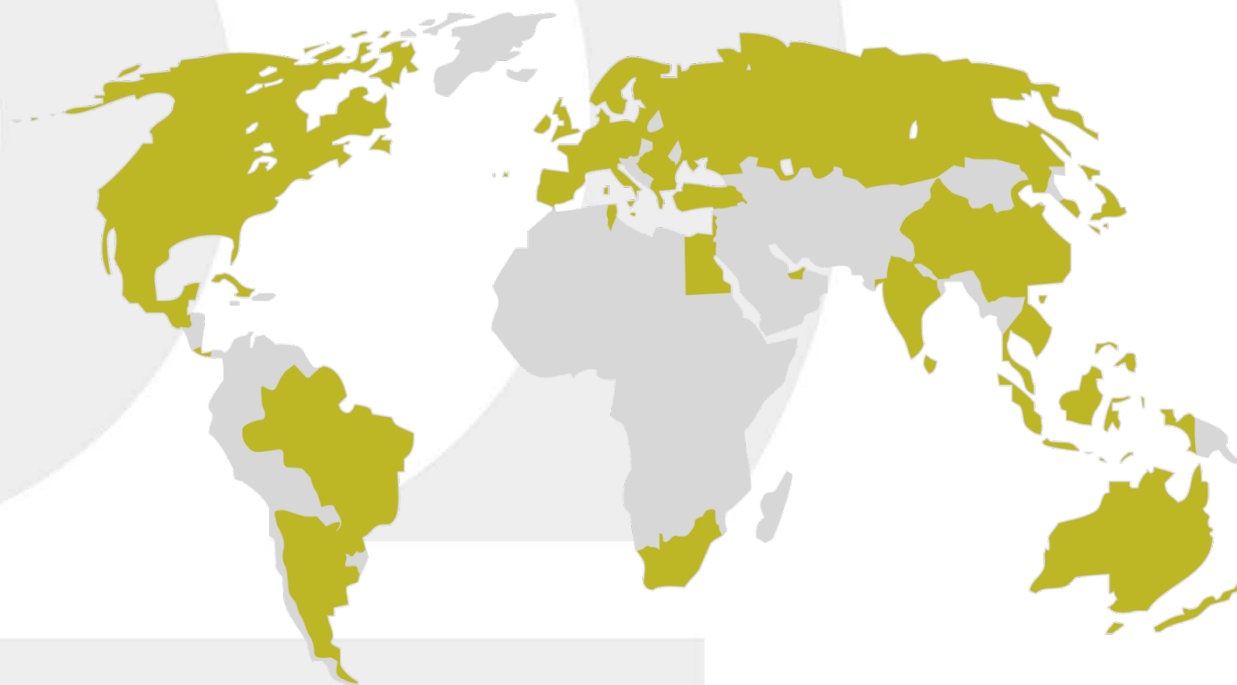
Calibración

Certificación

Inspección

Acuerdos Multilaterales (MLA)

La acreditación de ENAC es reconocida en más de 70 países, gracias a los **Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento**





PROCEDIMIENTO DE ACREDITACIÓN

Consideraciones antes de solicitar la acreditación

- Es necesaria experiencia en los ensayos o calibraciones que se soliciten
- Es necesario tener implantado un sistema de calidad de acuerdo a UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 (ojo: intercomparaciones).
- Es necesario conocer y cumplir los documentos de aplicación

Solicitud



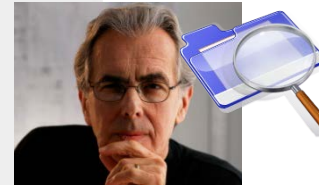
Revisión



Equipo Auditor



Estudio Documentación



Auditoría



Comisión Acreditación



Alcance de Acreditación

El laboratorio debe definir el alcance para el que desea ser acreditado.

Declaración de los ensayos/calibraciones para los que se considera competente.

ENAC limita los requisitos aplicables, las evaluaciones y la decisión de acreditación al alcance definido por el laboratorio.

Alcance de Acreditación

ENSAYO

ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO (*)
Aguas de consumo, aguas continentales y aguas residuales (incluye lixiviados, aguas regeneradas y aguas depuradas)	
Actividad alfa (α), beta (β) total y beta (β) resto por contador proporcional Alfa total ($>0,002 \text{ Bq/l}$) Beta total ($>0,006 \text{ Bq/l}$) Beta resto ($>0,006 \text{ Bq/l}$)	LMBA/MP/PMM/DAABT
Actividad de emisores gamma(*) por espectrometría gamma (*) Radionucleidos emisores gamma en el intervalo energético comprendido entre 40 y 1840 keV.	LMBA/MP/PMM/DAG
Actividad de isótopos de Uranio (^{234}U , ^{235}U , ^{238}U) por espectrometría alfa. ($>5 \cdot 10^{-6} \text{ Bq/l}$)	LMBA/MP/PMM/DAU
Actividad de isótopos de Torio (^{230}Th , ^{232}Th) por espectrometría alfa. ($>5 \cdot 10^{-6} \text{ Bq/l}$)	LMBA/MP/PMM/DATH
Actividad de isótopos de Americio (^{241}Am) por espectrometría alfa. ($>3 \cdot 10^{-6} \text{ Bq/l}$)	LMBA/MP/PMM/DAAM

CALIBRACIÓN

MAGNITUD Quantity	CAMPO DE MEDIDA Range	INCERTIDUMBRE (*) Uncertainty ($\pm$)	INSTRUMENTOS A CALIBRAR Instruments
LONGITUD	$0,02 \text{ mm} < L \leq 100 \text{ mm}$	0,0032 mm	Tamices de Tela metálica según UNE 7050-3: 1997 Apdo. 5

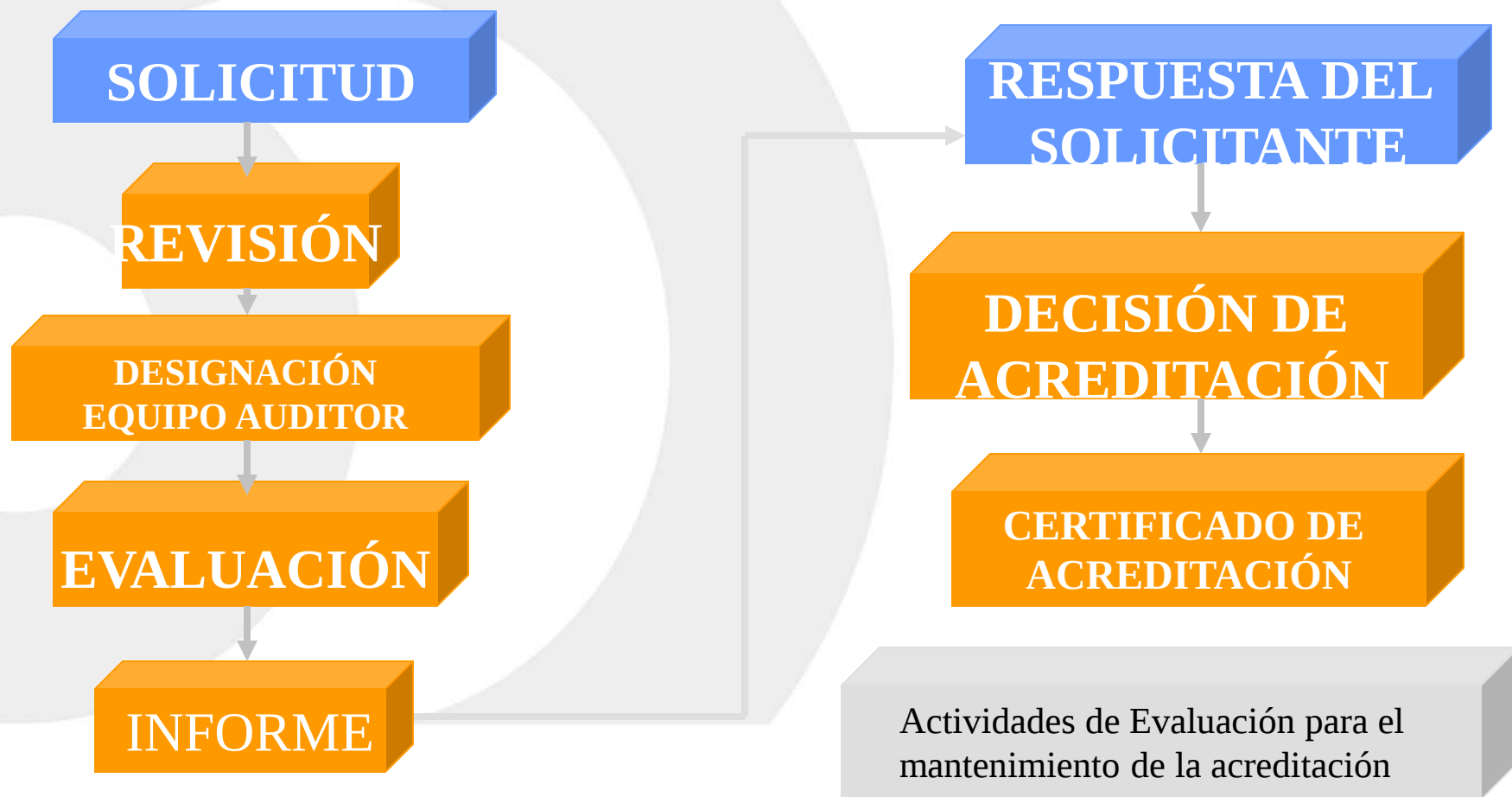
Presupuesto

Se establece en función de:

- Alcance de acreditación
- Tipo de auditoría (inicial, seguimiento, etc)
- Histórico del expediente de acreditación

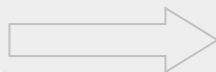
Tarifas disponibles en web de ENAC

Proceso de Acreditación



Proceso de Acreditación

SOLICITUD



www.enac.es/web/enac/solicitudes

Solicitado con fecha (1) __/__/__

SECCIÓN 2: ALCANCE DE ACREDITACIÓN

Laboratorio (2):

Dirección:

Norma de Referencia: UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 (CGA-ENAC-LEC)

Título del Alcance de Acreditación (3):

Categoría (4):

Área Técnica (5):

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR (6)	ENSAYO (7)	DOCUMENTO DE ENSAYO-NORMA / PROCEDIMIENTO (8)

Proceso de Acreditación

SOLICITUD



www.enac.es/web/enac/solicitudes

Anexo A (*): Documentación que demuestre que el laboratorio que solicita la acreditación tiene personalidad jurídica propia (escrituras,...).

Anexo B (*): Organigrama general de laboratorio y de cada una de las áreas/departamentos implicados en las actividades solicitadas. En caso de que forme parte de una organización superior, las líneas de dependencia entre el Laboratorio y dicha organización.

Anexo C (*): Datos del personal

Dirección Técnica (nombre/s, cargo/s, teléfono, e-mail). Responsable del Sistema de Gestión (nombre, cargo, teléfono, e-mail). Listado del resto del personal del laboratorio involucrado en las actividades para las que solicita la acreditación (nombre, puesto y relación contractual).

Anexo D: Listado de equipos, patrones y material auxiliar incluyendo el programa de calibración de los equipos y patrones que lo precisen, indicando en cada caso si es externa o interna.

Proceso de Acreditación

SOLICITUD



www.enac.es/web/enac/solicitudes

Anexo E: Listado de Materiales de Referencia.

Anexo F: Copia de los documentos de ensayo/muestreo/toma de muestras (normas y/o procedimientos internos).

Nota.- El documento de ensayo es un término genérico que puede incluir uno o varios documentos de forma que la totalidad de los mismos describen de manera completa las actividades de ensayo para las que se solicita la acreditación. Es importante que el laboratorio se asegure de enviar todos los documentos implicados para evitar una ralentización del proceso de acreditación.

Anexo G: Listado de documentos en vigor.

Anexo H: Plan de participación en intercomparaciones para los ensayos incluidos en el alcance de acreditación solicitado indicando: frecuencia, organizador, producto/parámetro/os, número de participantes, fecha de última participación.

Proceso de Acreditación

SOLICITUD



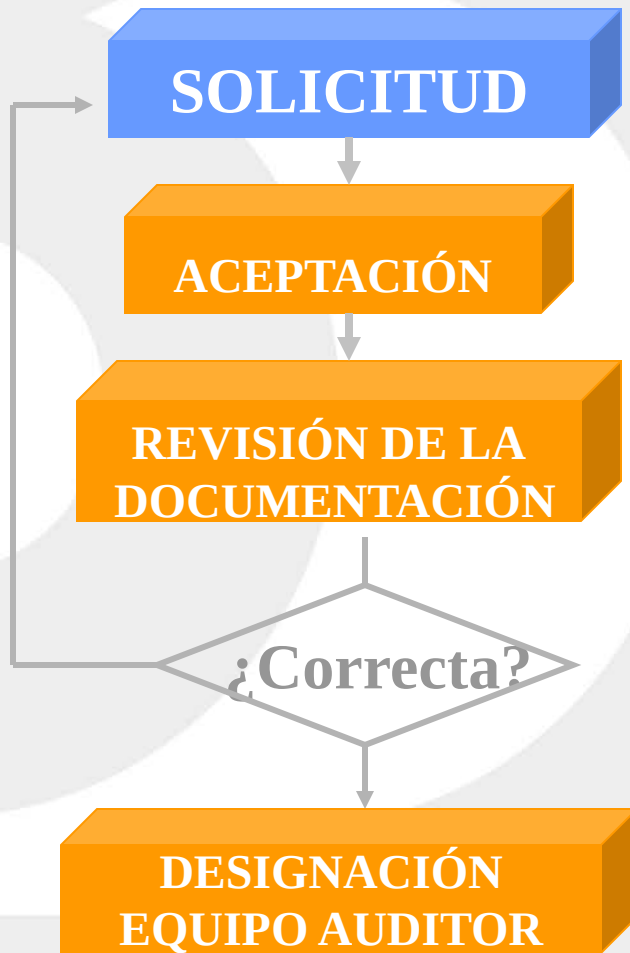
www.enac.es/web/enac/solicitudes

Anexo I: Actividades de control de calidad interno (indicar para cada ensayo tipo de actividad y frecuencia).

Anexo J: Ejemplos de informes de resultados representativos de los ensayos incluidos en el alcance de acreditación solicitado.

Anexo K: Número aproximado de cada ensayo, de los incluidos en el alcance de acreditación, realizados en los últimos 12 meses.

Proceso de Acreditación



Selección del equipo auditor

La realizan el Revisor y Responsable del expediente y tienen en cuenta:

- Los objetivos, el alcance, los criterios y la duración estimada de la auditoría;
- La competencia global del equipo auditor necesaria para conseguir los objetivos de la auditoría;
- La necesidad de asegurarse la independencia del equipo auditor con respecto a las actividades a auditar y de evitar conflictos de intereses;
- La capacidad de los miembros del equipo auditor para interactuar eficazmente con el auditado y trabajar conjuntamente;
- El idioma de la auditoría y la comprensión de las características sociales y culturales particulares del auditado.

Proceso de Acreditación

Designación. Equipo auditor técnicamente competente

Banco de Auditores y expertos
altamente cualificados
(mas de 450)

Actividades

- ✓ Localización
- ✓ Cualificación
- ✓ Designación
- ✓ Supervisión
- ✓ Homogeneización

Proceso de Acreditación

Evaluación

Estudio de la documentación técnica



Informe

Auditoría



INFORME



Proceso de Acreditación

Evaluación

Auditoría

- Revisión de documentos
- Auditoria vertical
- Auditoria horizontal

Actividades de auditoría

- Informe de auditoría.
 - El informe de auditoría debe ser:
 - Claro, preciso y concreto ya que será estudiado por personas no presentes en la auditoría.
 - Debe reflejar fielmente el espíritu y contenido de la auditoría. No debe contener juicios del equipo auditor ni recomendaciones para subsanar las desviaciones detectadas
 - El informe de auditoría debe contener:
 - los objetivos de la auditoría;
 - el alcance de la auditoría, particularmente la identificación de las unidades de la organización y de las unidades funcionales o los procesos auditados y el intervalo de tiempo cubierto;
 - la identificación del grupo auditor;
 - las fechas y los lugares donde se realizaron las actividades de auditoría in situ;

Actividades de auditoría

- Informe de auditoría.
 - El informe de auditoría debe contener:
 - los criterios de auditoría;
 - los hallazgos de la auditoría; y
 - las conclusiones de la auditoría.
 - Referencia al plan de auditoría;
 - un resumen del proceso de auditoría, incluyendo la incertidumbre y/o cualquier obstáculo encontrado que pudiera disminuir la confianza en las conclusiones de la auditoría;
 - la confirmación de que se han cumplido los objetivos de la auditoría dentro del alcance de la auditoría, de acuerdo con el plan de auditoría;
 - las áreas no cubiertas, aunque se encuentren dentro del alcance de la auditoría;
 - las opiniones divergentes sin resolver entre el equipo auditor y el auditado;
 - Las desviaciones detectadas

Plan de acciones correctivas

- **No Conformidades: AC + Evidencias**
- **Observaciones/AC: AC **detallada** + Plazo**
- **Observaciones: tratamiento interno**
- **Alegaciones: justificadas y documentadas**
- **Nuevo alcance de acreditación, si aplica**
- **Implementar en sEgNAC**



***Desviaciones: Clasificación y Tratamiento
Nota Operativa NO-11 de ENAC.***

***NO – 11
Desviaciones: Clasificación y Tratamiento
Rev. 5 Septiembre 2011***



TOMA DE DECISIONES: COMISIÓN DE ACREDITACIÓN

COMISIÓN DE ACREDITACIÓN

Decisión

Composición

- Presidente
- Dirección Técnica
- Representante Comité Técnico
- Directora Gerente
- Dirección de Operaciones
- Departamento
- Auditor Jefe

Funciones

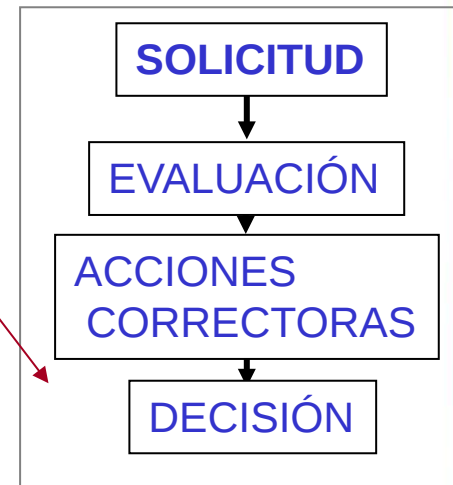
Concesión, mantenimiento y modificación de las acreditaciones
Apercibimiento, suspensión y propuesta de retirada

Recursos

Comité Permanente
Junta Directiva

Proceso inicial:

- Conceder
- Determinar las actividades de evaluación complementarias
- Elevar al Comité permanente la propuesta denegatoria



TOMA DE DECISIONES

Las decisiones de ENAC se rigen por cuatro principios generales:

1. **Transparencia:** toda la información sobre la que se decide debe de ser conocida también por el cliente
2. **Equidad:** El cliente debe haber tenido la oportunidad de aportar sus puntos de vista sobre la información recopilada antes de tenerla en cuenta.
3. **Consistencia:** la decisión debe ser consistente con la información manejada.
4. **Independencia:** La decisión debe ser tomada por personas diferentes a las que han tomado parte en la evaluación.

TOMA DE DECISIONES

Todo el proceso de evaluación establecido por ENAC tiene un objetivo último que es:

Recopilar información veraz y técnicamente consistente sobre el grado de cumplimiento de los requisitos de acreditación y de la competencia técnica del OEC que permita que ENAC pueda tomar una decisión fundada y, por tanto, JUSTA.

TOMA DE DECISIONES

Toda la información que se maneja en todo el proceso debe veraz, comprensible, coherente y completa.

El proceso de toma de decisiones incluye dos fases.

1. La **revisión técnica** de la información recopilada durante el proceso de evaluación **por parte del Departamento** correspondiente.
2. La **decisión** propiamente dicha por **parte de la Comisión de Acreditación**.

Por su parte la herramienta utilizada para transmitir la información para la toma de decisiones es el **Informe para Comisión de Acreditación (ICA)**

TOMA DE DECISIONES

Concesión, mantenimiento y modificación de las acreditaciones concedidas por ENAC → CA

Información generada en el proceso de evaluación:

- Informe de evaluación
- Respuesta del solicitante
- Informe para CA (ICA)

MIEMBROS COMISIÓN DE ACREDITACIÓN

- Presidente
- Directora General
- Dirección Técnica
- Dirección de Operaciones
- Jefe Dpto.
- Personal Técnico
- Representante de la Administración Pública

MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

- Seguimientos.
 - Cierre de desviaciones
 - Cambios en las condiciones de acreditación
 - Cumplimiento de obligaciones
- Reevaluaciones
 - Equivalente a auditoría inicial
- Visitas de control

LA ACREDITACIÓN

ENAC
Entidad Nacional de Acreditación

Otorga la presente
ACREDITACION
a la entidad técnica

Según criterios recogidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17025,
para la realización de ENSAYOS de:

Mallas y chapas metálicas de tamices

Definidos en el Anexo Técnico adjunto.

Acreditación nº:
Fecha de entrada en vigor: **22/02/02**

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra.

En Madrid, a 25 de febrero de 2003

El Presidente

Antonio Muñoz Martínez

Este documento no tiene validez sin su anexo técnico correspondiente, cuyo número coincide con el de la acreditación.
La presente acreditación y su anexo técnico están sujetos a modificaciones, suspensiones temporales y retirada. El estado de vigencia de la misma puede confirmarse en el catálogo de ENAC (<http://www.enac.es>)

Ref.: CLE/2011 (el presente documento anula y sustituye al documento de referencia CLE/1403)

AT 1

ENAC
Entidad Nacional de Acreditación

Acreditación nº:
Anexo Técnico Rev. 5
Fecha 27/10/08
Hoja 1 de 1

ALCANCE DE ACREDITACION

Laboratorio de ensayos

Dirección: (Barcelona)

Está acreditado por la ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN, conforme a los criterios recogidos en la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 (CGA-ENAC-LEC), para la realización de ensayos:

Telas y chapas metálicas de tamices

Categoría 0 (Ensayos en el laboratorio permanente)

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	MÉTODO DE ENSAYO
Malla metálica en tamices	Verificación dimensional	UNE 7050-3: 1997 Apdo. 5
		ASTM E11-04 Apdo. 4 y Anexo A1
		ISO 3310-1: 2000 Apdo. 5
Tela metálica para tamices	Verificación dimensional	ISO 9044:1999 Apdos. 5.1 y 5.2
Chapa metálica en tamices	Verificación dimensional	UNE 7050-4: 1997 Apdo. 5
		ISO 3310-2:1999 Apdo. 5
		ASTM E-323-80 (2004) Apdo. 3 y Apéndice X1

El presente anexo técnico está sujeto a posibles modificaciones. El estado de vigencia de la acreditación puede confirmarse en el catálogo de ENAC (<http://www.enac.es>)

AT 2

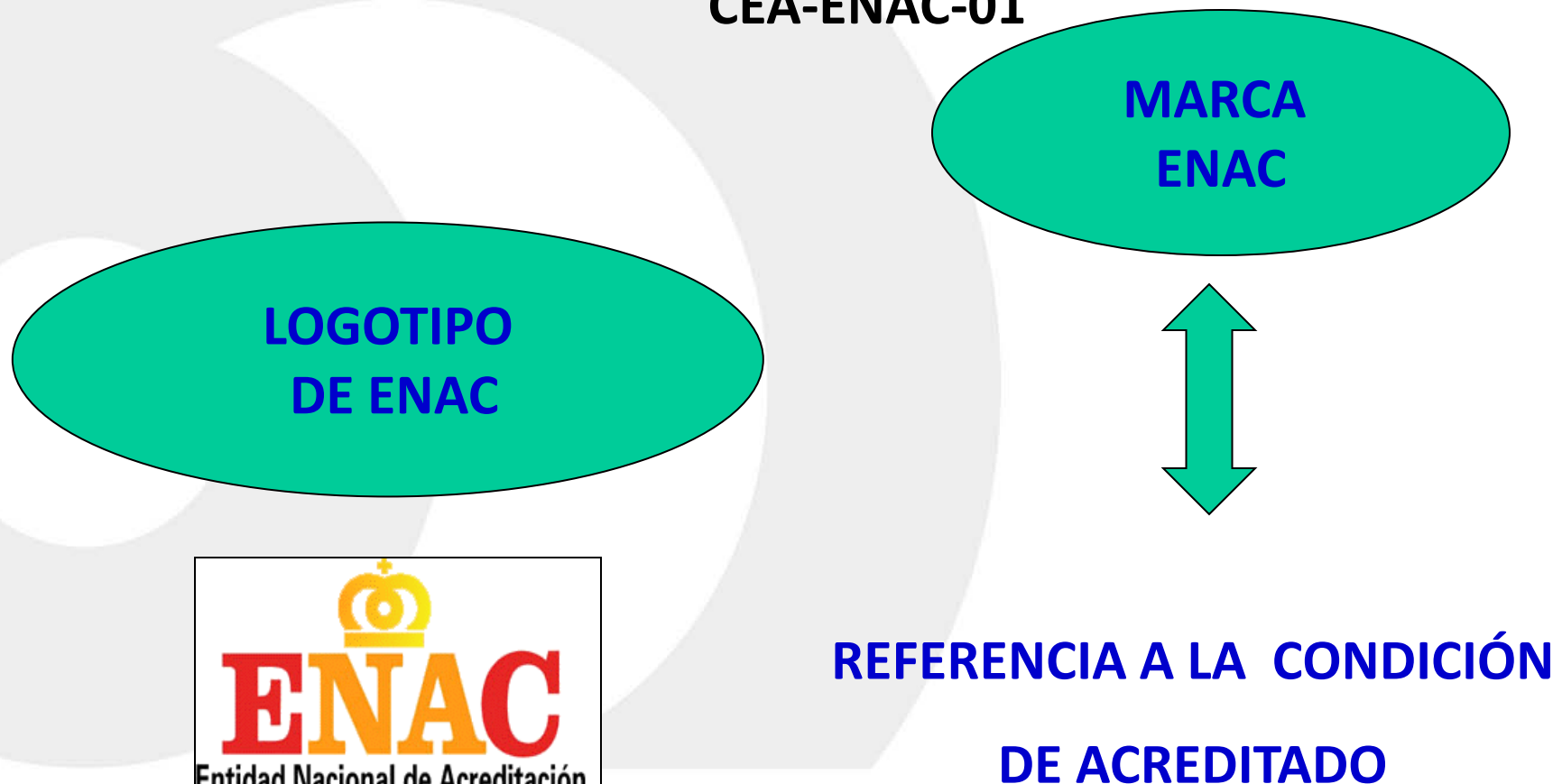
REFERENCIA A LA ACREDITACIÓN CEA-ENAC-01

MARCAS DE ACREDITACION



UTILIZACIÓN DE LA MARCA ENAC

CEA-ENAC-01



WEB DE ENAC

WWW.ENAC.ES



ENAC

- ▲ Actividades y sectores
- ▲ Objetivos
- ▲ Estructura Técnica
- ▲ Partes interesadas
- ▲ Dónde estamos



Acreditación

- ▲ Criterios
- ▲ Proceso
- ▲ Marca ENAC
- ▲ Beneficios
- ▲ Reconocimiento Internacional



Información

- ▲ Consultas
- ▲ Preguntas frecuentes
- ▲ Demanda de servicios
- ▲ Reclamaciones
- ▲ Enlaces de interés



Documentos

- ▲ Documentos ENAC
- ▲ Solicitudes
- ▲ Tarifas
- ▲ Nuevos documentos

Comunicación



Necesitamos Auditores



Actualidad

- Convenio con Origen España
- Evaluación de materias primas de medicamentos
- Acreditación de la medida del ruido generado por los neumáticos de vehículos
- ENAC baja sus tarifas para 2014
- ENAC participa en una jornada para la exportación de empresas agroalimentarias españolas
- Celebrada la Asamblea General de ENAC

Buscador de Entidades Acreditadas

reconocimiento internacional



Preguntas Frecuentes FAQs

entidad nacional de acreditación

Suscríbete

LA ACREDITACIÓN EN CIFRAS

DATOS DICIEMBRE 2013

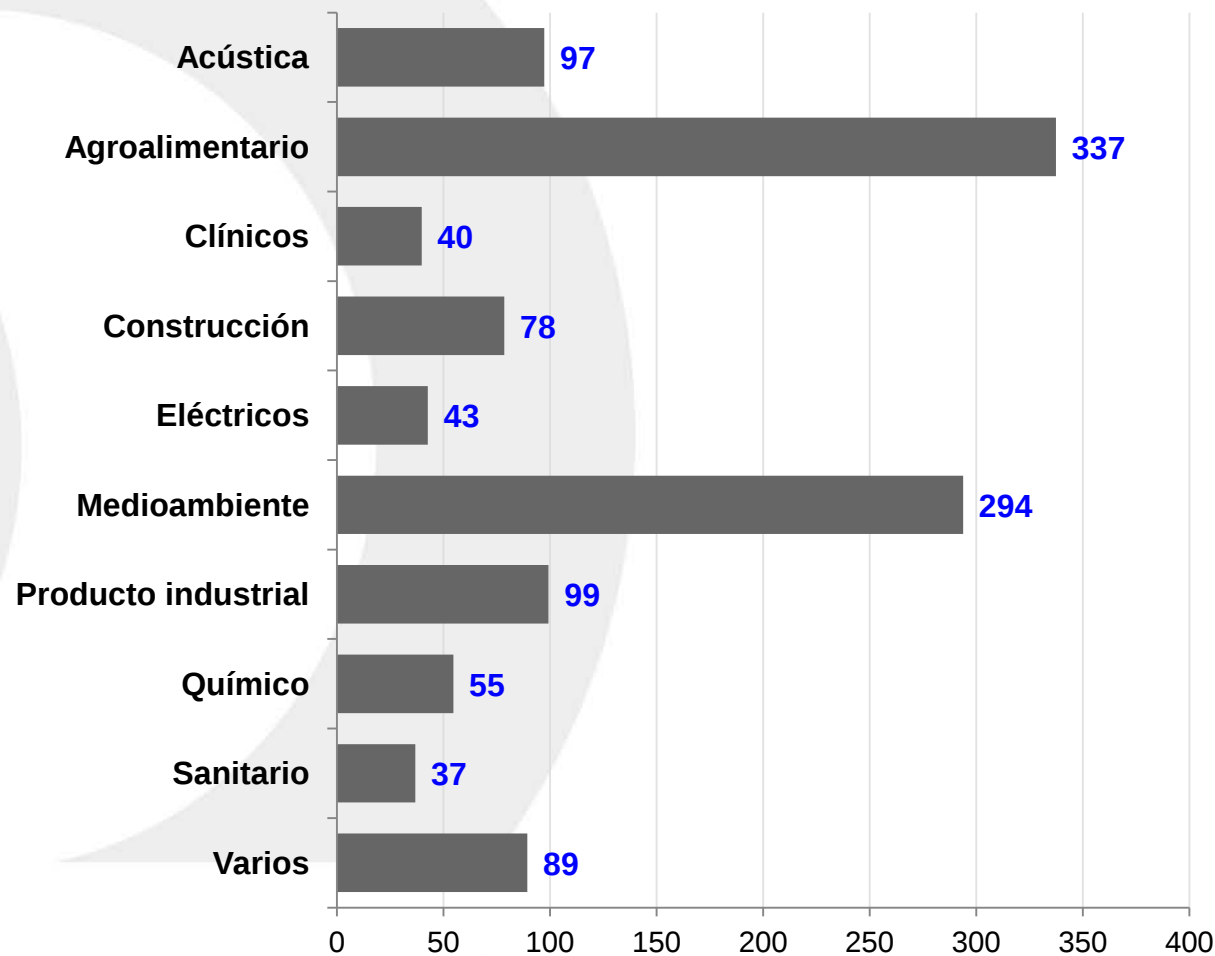
EVOLUCIÓN DE LA ACREDITACIÓN EN CIFRAS

(Diciembre 2013)

	ENTIDADES	ACREDITACIONES
LABORATORIOS DE ENSAYO	842	1.178
LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN	151	158
INSPECCIÓN	250	281
CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN	26	79
CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO	102	127
CERTIFICACIÓN DE PERSONAS	8	8
VERIFICADORES MEDIOAMBIENTALES	10	10
VERIFICADORES COMERCIO DE DERECHOS DE EMISIÓN	8	8
ORGANISMOS DE CONTROL	156	199
PROVEEDORES DE PROGRAMAS DE INTERCOMPARACIONES	5	5
BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)	30	34

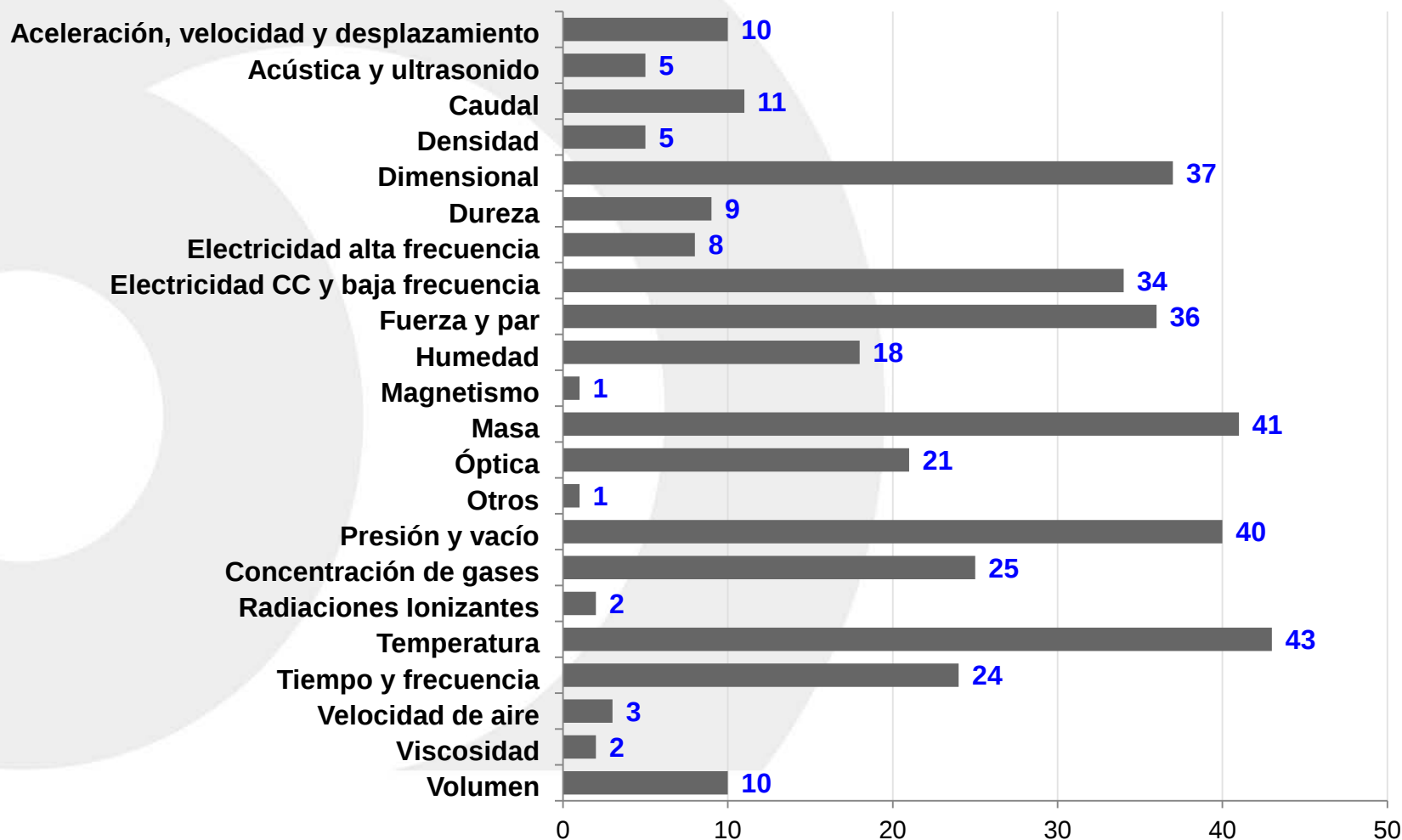
LABORATORIOS DE ENSAYO

Acreditaciones por área



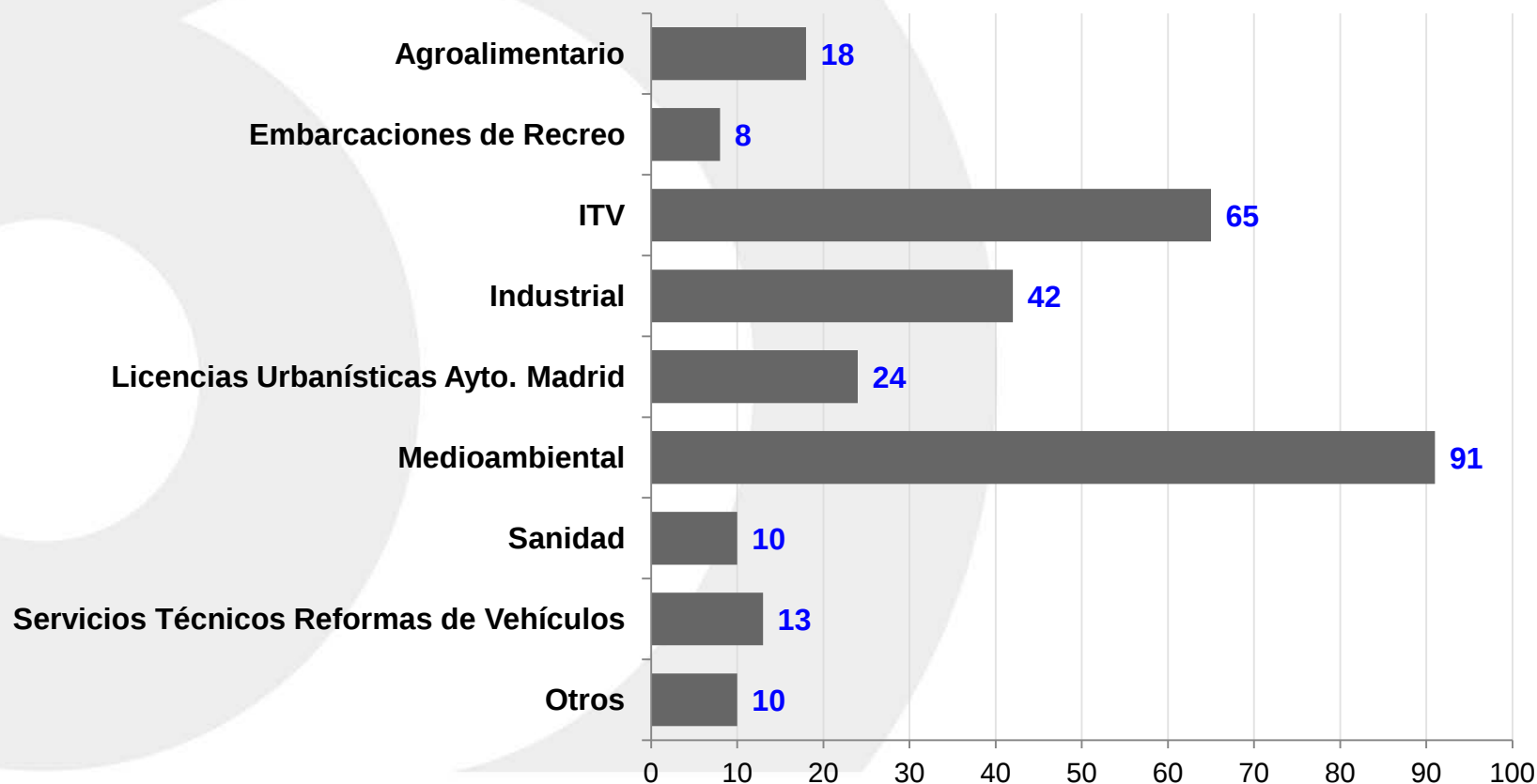
LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

Accreditaciones por área



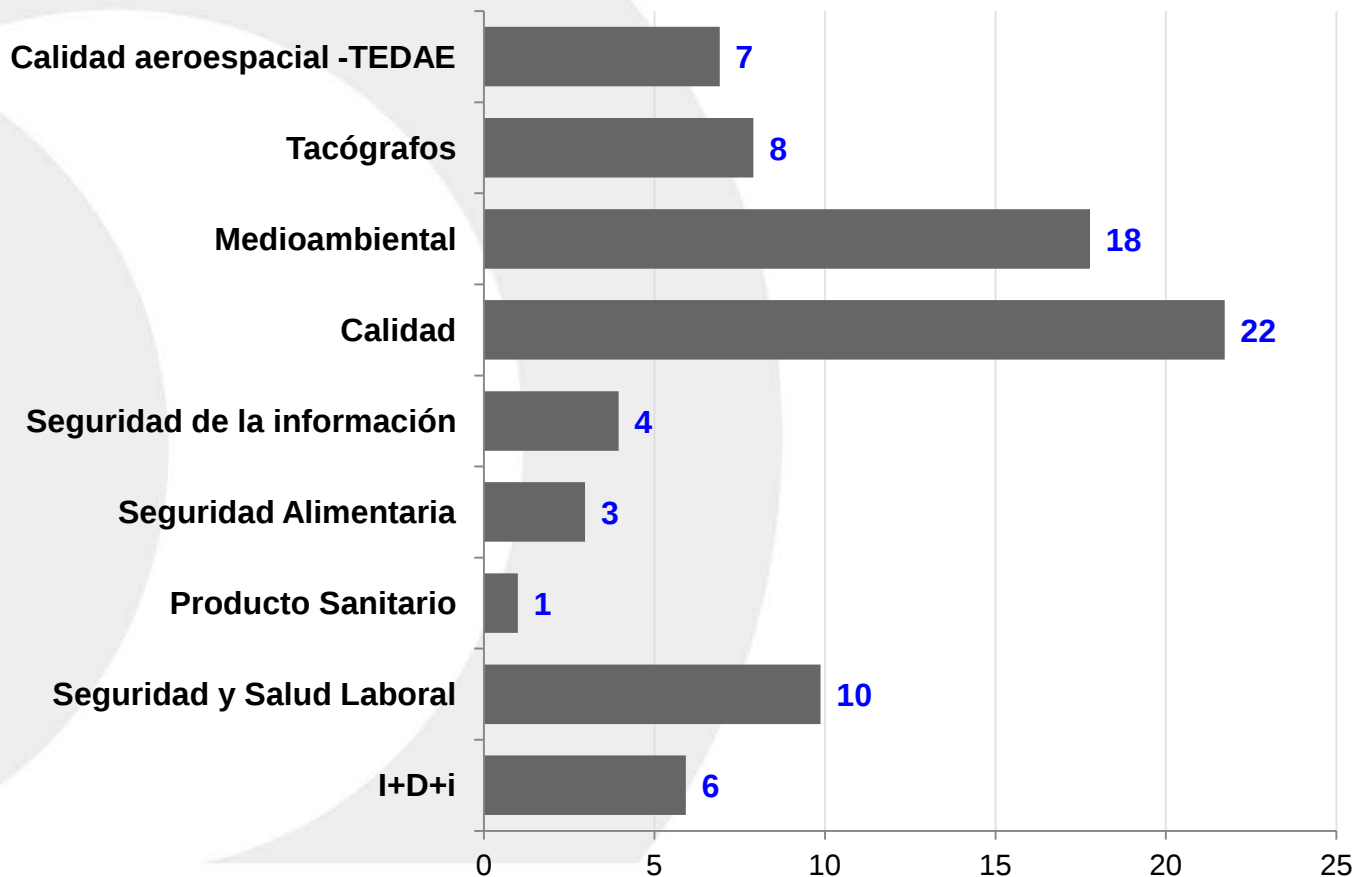
ENTIDADES DE INSPECCIÓN

Acreditaciones por área



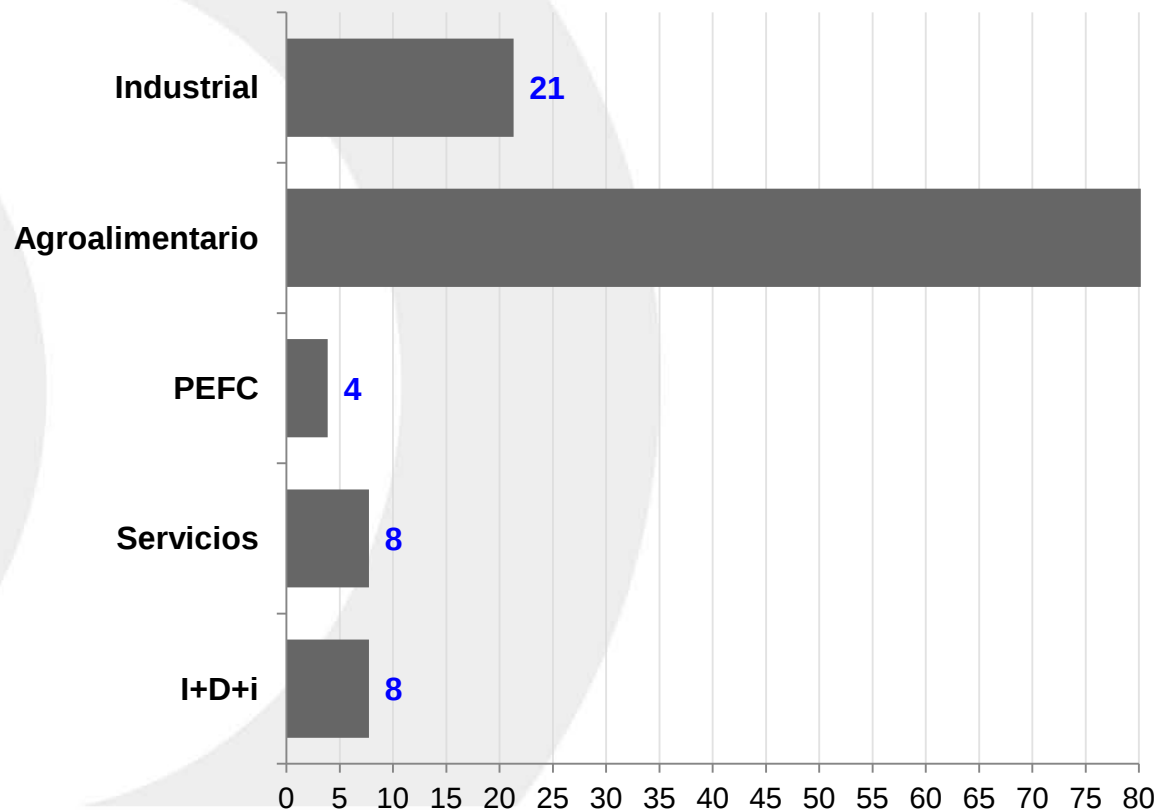
CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN

Acreditaciones por área



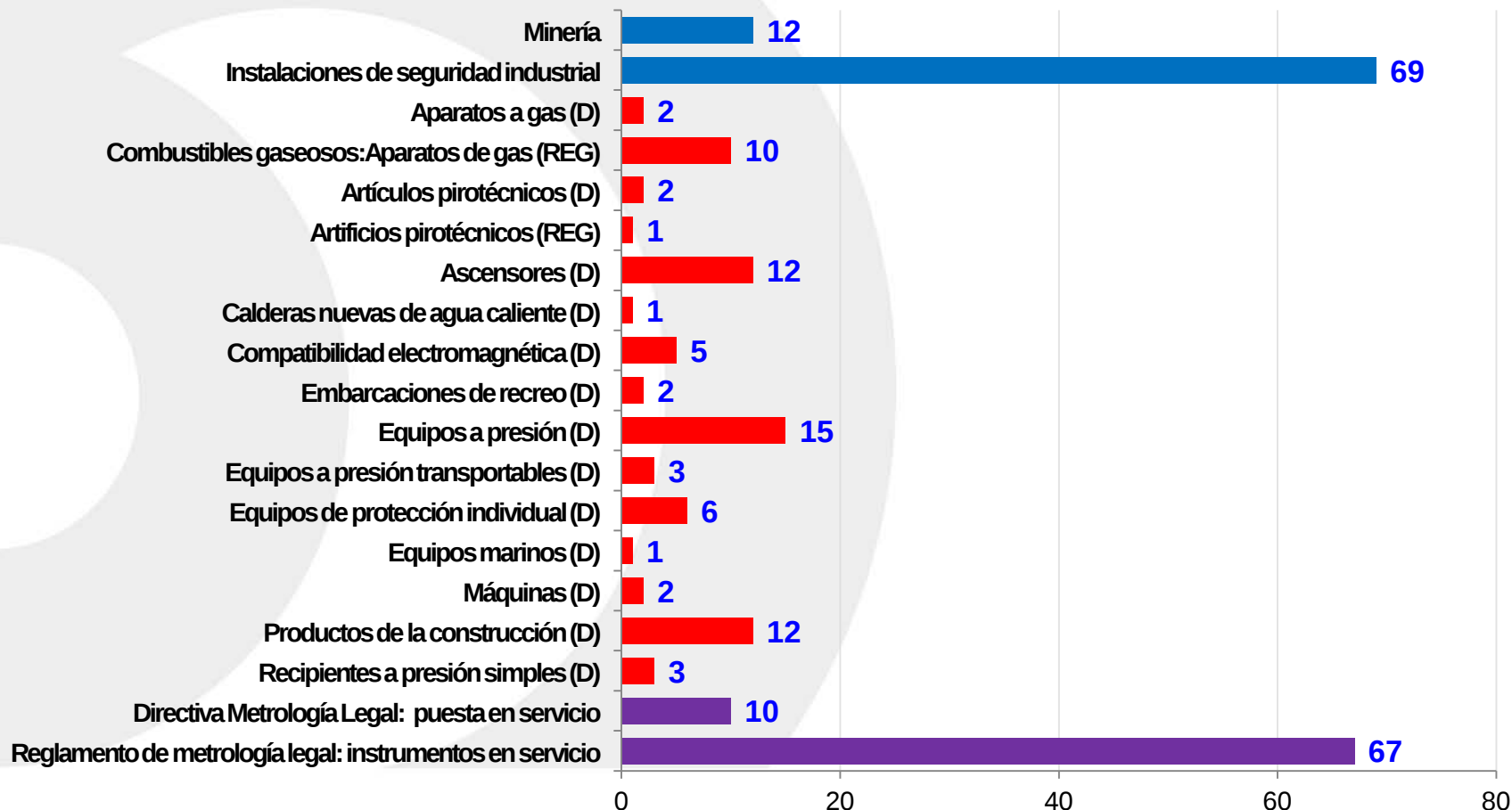
CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

Acreditaciones por área



ORGANISMOS DE CONTROL

Número de acreditaciones por actividad



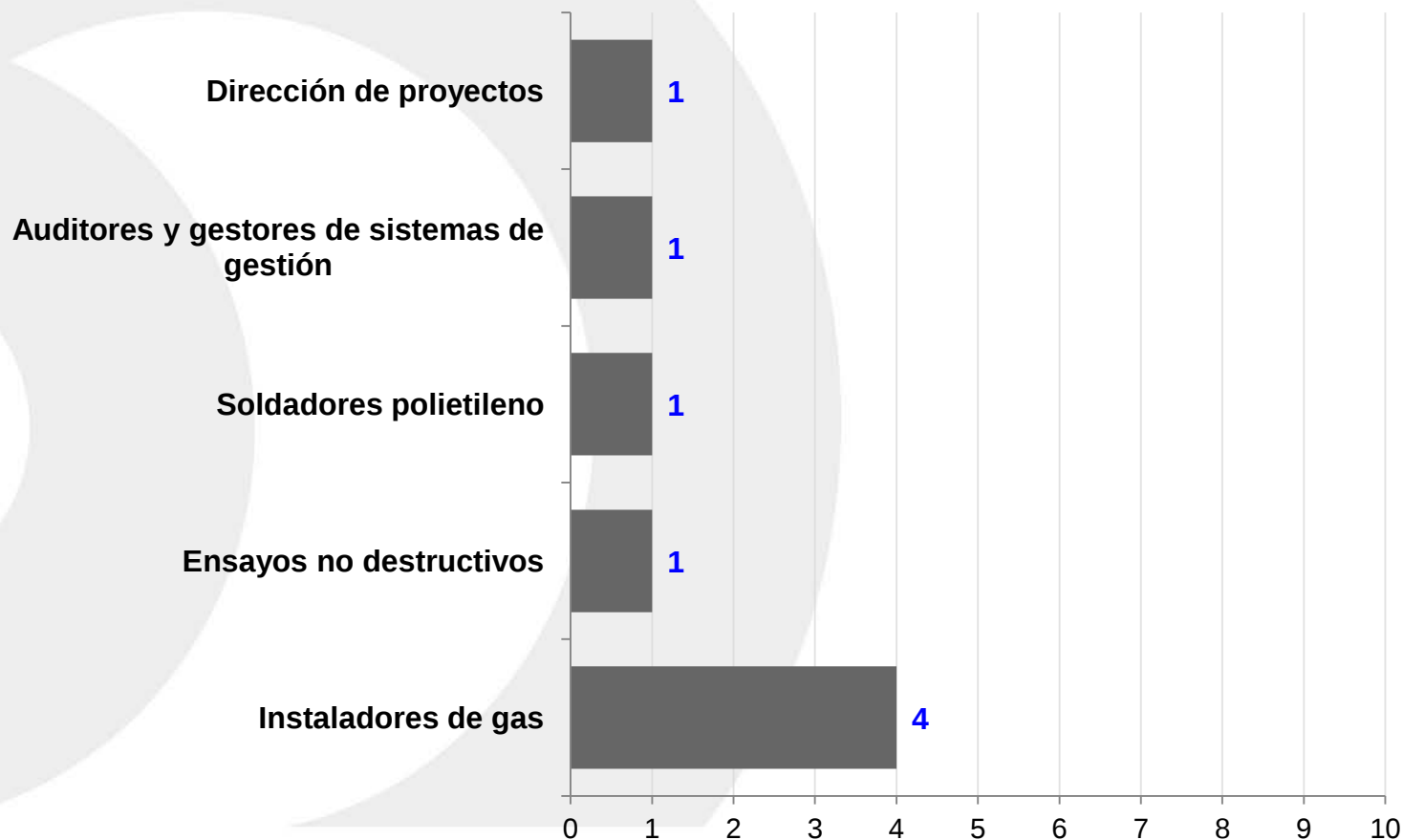
■ Directivas (D) y Reglamentos (REG) de producto

■ Metrología Legal

■ Minería

CERTIFICACIÓN DE PERSONAS

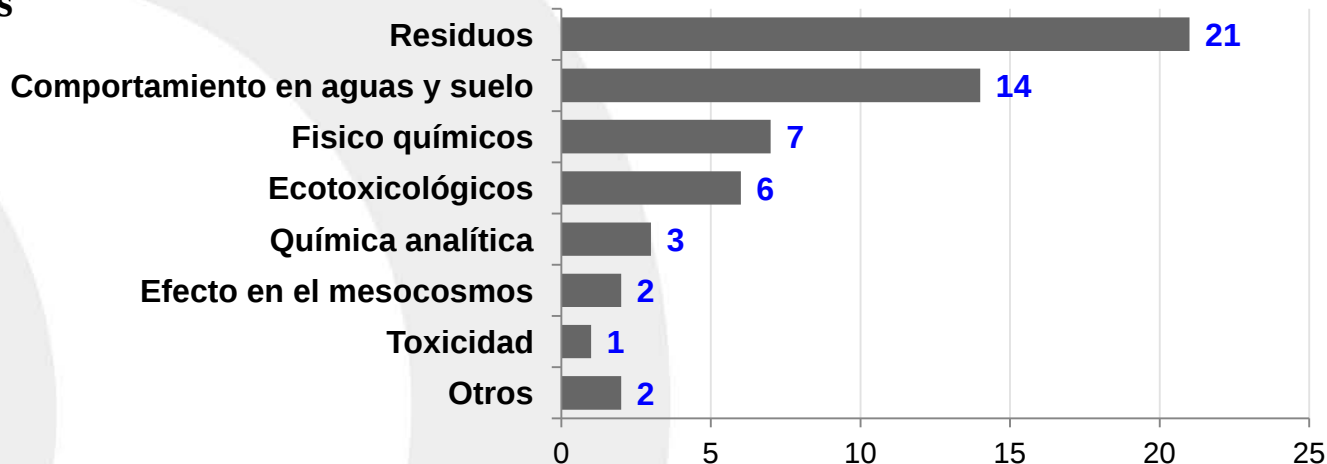
Evolución de las acreditaciones



BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

Evolución de las acreditaciones

Productos fitosanitarios



Sustancias Químicas Industriales

