



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

PLAN NACIONAL DE CONTROL DE LA CADENA ALIMENTARIA

Versión 2
12 de noviembre de 2020

**PROCEDIMIENTO GENERAL
PARA LA DESIGNACIÓN DE
LABORATORIOS EN LOS
ÁMBITOS DE CONTROL DEL
MAPA**

ÍNDICE

| | |
|--|----------|
| 1. OBJETO | 3 |
| 2. ALCANCE..... | 3 |
| 3. REFERENCIAS | 3 |
| 4. DESCRIPCIÓN | 3 |
| 4.1. Responsables de la designación..... | 3 |
| 4.2. Requisitos exigibles a los laboratorios que vayan a ser designados para el control oficial y otras actividades oficiales..... | 4 |
| 4.3. Designación y comunicación..... | 5 |
| 4.4. Mantenimiento de la designación | 6 |
| 4.5. Verificación del cumplimiento de los requisitos | 6 |
| 4.6. Suspensión y revocación de la designación..... | 7 |
| 5. ANEXOS Y FORMATOS | 7 |
| 5.1. ANEXO 1: Datos generales del laboratorio. | 8 |
| 5.2. ANEXO 2: Designación como laboratorio para llevar a cabo análisis oficiales. | 9 |
| 5.3. ANEXO 3: Designación como laboratorio para llevar a cabo análisis dentro del ámbito de otras actividades oficiales..... | 10 |

1. OBJETO

El presente procedimiento tiene por objeto recoger la sistemática para la designación de laboratorios que vayan a participar en las actividades de análisis de laboratorio de las muestras tomadas durante los controles oficiales y otras actividades oficiales recogidas en el Plan Nacional de Control Oficial de la cadena Alimentaria (PNCOCA) y de esta forma garantizar una homogeneidad en los registros generados y trabajar de manera coordinada en las actividades derivadas del control oficial y otras actividades oficiales a nivel nacional.

2. ALCANCE

Este procedimiento es de aplicación a las autoridades competentes dentro del territorio nacional, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) y autoridades competentes de las diferentes Comunidades Autónomas, implicadas en la designación de laboratorios para el control oficial y otras actividades oficiales dentro de sus ámbitos de competencia según normativa de aplicación. Todo ello sin perjuicio de la normativa europea, nacional o autonómica al respecto.

En el caso concreto del ámbito de la Sanidad Vegetal, se aplicará según los plazos establecidos en el Reglamento de referencia indicado en el punto 3.

Respecto al ámbito de la Producción Ecológica, debido a la especificidad del sector, se ha desarrollado un procedimiento específico aprobado por la Mesa de Coordinación de la Producción Ecológica-MECOECO (constituido por las autoridades competentes de producción ecológica de las Comunidades Autónomas), conforme al artículo 6 del Real Decreto 833/2014, de 3 de octubre, *por el que se establece y regula el Registro General de Operadores Ecológicos y se crea la Mesa de coordinación de la producción ecológica*. Este procedimiento documentado puede ser consultado en la página web del MAPA:

https://www.mapa.gob.es/es/alimentacion/temas/produccion-eco/documentodesignacionlaboratoriosecode-lab-ecov12412020_tcm30-514028.pdf

3. REFERENCIAS

Como referencia básica para la elaboración de este procedimiento se han tomado los requisitos recogidos en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 15 de marzo del 2017, relativo 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 (Reglamento sobre controles oficiales).

4. DESCRIPCIÓN

4.1. Responsables de la designación.

Las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas y la Administración General del Estado (AGE), cada una en el ámbito de su competencia, serán las encargadas de designar a los laboratorios autorizados para llevar a cabo los análisis de las muestras tomadas dentro del ámbito del control oficial y otras actividades oficiales.

Podrán designarse laboratorios tanto públicos como privados y podrán estar ubicados tanto en la Comunidad Autónoma que los designe como en otra Comunidad Autónoma. Asimismo, podrán designarse laboratorios en otro Estado miembro de la Unión Europea en los Programas de control oficial

de la calidad alimentaria, la calidad diferenciada y la producción ecológica, y en este caso deberá cumplirse lo indicado en el artículo 37, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/625.

4.2. Requisitos exigibles a los laboratorios que vayan a ser designados para el control oficial y otras actividades oficiales.

La autoridad competente sólo podrá designar laboratorios para llevar a cabo análisis **dentro del ámbito del control oficial** que cumplan al menos los siguientes requisitos:

- 1.- Estar acreditado en base a la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 «*Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*» por un organismo de evaluación de la conformidad nacional que actúe de acuerdo a lo indicado en el Reglamento (CE) nº 765/2008, que actualmente en España es la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).
- 2.- Incluir en el alcance de su acreditación todos los ensayos para los que sea designado, teniendo en cuenta la posibilidad de definir el alcance de la acreditación de manera flexible.
- 3.- Los ensayos incluidos en el alcance deberán ser coherentes con los requisitos legislativos vigentes y aplicables en cada caso.
- 4.- Poner a disposición del público los nombres de los métodos utilizados si así lo requiere la autoridad competente.
- 5.- Participar en los ensayos de aptitud que organice el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR), o en su defecto el Laboratorio de Referencia de la Unión Europea (LR-UE), con los procedimientos de ensayo para las que haya sido designado, con el fin de demostrar su competencia técnica.
- 6.- Como excepción temporal a lo dispuesto en el punto 2, en casos de urgencia, tales como la aplicación de nuevos métodos exigidos por normas de la Unión Europea, cambios a un método que ya se esté utilizando o empleo de métodos derivados de una situación de emergencia o de riesgo emergente para la salud humana, la salud animal, la sanidad vegetal, el bienestar de los animales o por lo que respecta a los OMG y los productos fitosanitarios, y, ante la ausencia de una oferta analítica acreditada, se podrán designar laboratorios oficiales ya acreditados para otros procedimientos de ensayo durante un período de un año prorrogable a otro más.
- 7.- Asimismo, como excepción a lo dispuesto en el punto 2, en caso de análisis especialmente poco habituales, como, por ejemplo, es el caso de algunas determinaciones analíticas empleadas para verificar el cumplimiento del pliego de condiciones de las DOP/IGP/ETG, ante la ausencia de una oferta analítica acreditada, las autoridades competentes podrán solicitar a un laboratorio que no cumpla este requisito que efectúe dichos análisis.

Para las analíticas sensoriales de DOP/IGP/ETG realizadas por los organismos de control acreditados en base a la Norma UNE-EN ISO/IEC 17065 para la verificación del cumplimiento de los pliegos de condiciones, será suficiente con que estas determinaciones estén evaluadas por ENAC, no siendo necesaria una designación. En el caso de que estas analíticas sean realizadas por laboratorios subcontratados por los organismos de control mencionados, se podrá designarlos, aunque no estén acreditados en base a la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 para estos ensayos. Estos laboratorios serán auditados por ENAC, como parte del proceso de acreditación de la entidad de certificación que lo subcontrata, en relación a la norma ISO-EN-UNE 17065 y a la nota técnica de ENAC Utilización de Laboratorios por las Entidades de Certificación de Producto, Entidades de Inspección, Proveedores de Programas de Intercomparación y Productores de Materiales de Referencia NT-13 Rev. 6 mayo 2019

- 8.- Disponer de los mecanismos necesarios para garantizar una coordinación y colaboración eficiente y eficaz entre el laboratorio y la autoridad competente, así como entre el laboratorio y el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) correspondiente, en caso de que exista.
- 9.- Asegurar su imparcialidad y ausencia total de conflicto de intereses en lo que respecta al ejercicio de sus funciones como laboratorio oficial.
- 10.- Disponer de los mecanismos necesarios que garanticen los principios de transparencia y confidencialidad de acuerdo con lo indicado en el Reglamento (UE) 2017/625.
- 11.- En el caso de laboratorios privados, disponer de seguro de responsabilidad civil profesional u otra garantía equivalente que cubra los daños que puedan provocar en la prestación del servicio para la salud o para la seguridad del destinatario o de un tercero, o para la seguridad financiera del destinatario.

Dentro del ámbito de otras actividades oficiales, la autoridad competente podrá designar laboratorios que no cumplan el primer requisito de estar acreditado en base a la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025, siempre y cuando cumplan los apartados 7 al 11 de los indicados para los laboratorios autorizados para llevar a cabo análisis dentro del ámbito del control oficial, y además cumplan las siguientes condiciones:

- utilicen solamente los métodos de análisis referidos en el artículo 34, apartado 1 y 2, letras a) o b) del Reglamento (UE) 2017/625;
- efectúen los análisis, ensayos o diagnósticos bajo la supervisión de las autoridades competentes o de los LNR respecto a los métodos que utilizan;
- participen regularmente y con resultados satisfactorios en los ensayos de aptitud organizados por los LNR respecto a los métodos que utilizan; y
- **dispongan de un sistema de garantía de la calidad** para garantizar unos resultados sólidos y fiables de los métodos utilizados para los análisis de laboratorio.

4.3. Designación y comunicación

La autoridad competente iniciará el proceso de designación de laboratorios para cubrir todos los análisis para los que se deben obtener resultados oficiales. Para ello, verificará que dichos laboratorios cumplen los requisitos reflejados en el punto 4.2. y procederá su comunicación a los mismos.

En caso de que los documentos acreditativos del cumplimiento de los citados requisitos y la propia designación estén emitidos en una lengua diferente al español, se deberá aportar una traducción jurada de los mismos.

El **Anexo 1** *Datos generales del laboratorio*, deberá ser cumplimentado previa solicitud de la Autoridad Competente por el Laboratorio a designar y remitirse a la Autoridad Competente. En él se incluyen datos generales del laboratorio (nombre, dirección postal, persona y datos de contacto, etc.) y se deberá hacer referencia al número de expediente de acreditación ENAC en el caso de que la designación incluya actividades dentro del ámbito del control oficial. El Anexo 1 deberá estar fechado y firmado por la Dirección del Laboratorio.

El **Anexo 2** *Designación como laboratorio para llevar a cabo análisis oficiales*, deberá ser cumplimentado por la Autoridad Competente y detallará los ensayos para los que es designado el laboratorio **en el ámbito sólo del control oficial, o de éste y otras actividades oficiales**, incluyendo los compromisos asumidos por él. Este Anexo 2 constituye la designación oficial del Laboratorio, por lo que estará fechada, firmada y sellada por la autoridad competente. El modelo de documento deberá adecuarse al tipo de disposición (habitualmente Resolución de Dirección General o similar).

En el caso de que la designación de un laboratorio coincida con todos los ensayos incluidos en su Anexo Técnico de Acreditación, se marcará la casilla correspondiente y no será necesario cumplimentar cada procedimiento de ensayo en las tablas siguientes. Del mismo modo, para el caso de los ensayos relacionados con otras actividades oficiales podrá marcarse la casilla correspondiente o si se encuentran listados en la cartera de servicios del laboratorio.

El **Anexo 3** *Designación como laboratorio para llevar a cabo análisis dentro del ámbito de otras actividades oficiales*, deberá ser cumplimentado por la Autoridad Competente en los casos en los que el laboratorio vaya a ser designado **únicamente** dentro del **ámbito de otras actividades oficiales**. Del mismo modo que en el caso anterior, este Anexo constituye la designación oficial del Laboratorio, por lo que estará fechada, firmada y sellada por la autoridad competente.

El Anexo 2 o 3, según el caso, deberá cumplimentarse por parte de la Autoridad Competente que designa, quien mantendrá archivo del mismo y remitirá una copia vía telemática al Laboratorio, quedando este informado de su designación. Asimismo, la autoridad competente remitirá vía telemática una copia de los Anexos a la Unidad correspondiente del MAPA para su archivo.

Las Unidades responsables de los Laboratorios adscritos al MAPA mantendrán un registro de los laboratorios designados por las autoridades competentes dentro de cada ámbito competencial.

Cualquier cambio en la designación de un laboratorio por parte de la autoridad competente deberá ser informado a la Unidad correspondiente del MAPA en el plazo de un mes.

Si se designan laboratorios de forma excepcional para trabajos puntuales y específicos, en la propia designación se hará constar la fecha concreta de la finalización de la misma, así como el trabajo encargado.

4.4. Mantenimiento de la designación

La designación de laboratorios para el control oficial se mantendrá siempre que se cumplan los requisitos especificados en el punto 4.2 y siempre que las necesidades analíticas de la autoridad competente no se vean modificadas, y así lo considere ésta.

Será responsabilidad del laboratorio designado informar a la Autoridad Competente si dejan de cumplirse cualquiera de los requisitos del punto 4.2.

4.5. Verificación del cumplimiento de los requisitos

La autoridad competente podrá solicitar, en cualquier momento, documentación relativa al Sistema de gestión de calidad de los ensayos del Laboratorio designado. Asimismo, podrá llevar a cabo auditorías o supervisiones si así lo considera pertinente, para verificar que el Laboratorio designado cumple los requisitos exigidos en el punto 4.2 y cualquier otro que se estime oportuno relacionado con el correcto funcionamiento del Laboratorio.

Estas auditorías/supervisiones, o revisiones documentales, podrán dar lugar a resultados desfavorables en cuyo caso podrían derivar en la revocación de la designación.

En los casos en los que una Autoridad Competente haya designado Laboratorios situados en otra Comunidad Autónoma, en todo momento se actuará de acuerdo con los principios de cooperación, colaboración y coordinación entre las Administraciones Públicas, previstos en el artículo 3.1.k) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Del mismo modo se actuará cuando se pueda designar un laboratorio de otro Estado Miembro.

4.6. Suspensión y revocación de la designación

Las autoridades competentes podrán revocar, a través de un procedimiento que contemple la posibilidad de suspensión temporal, la designación de un laboratorio, de forma parcial o total, en los casos siguientes:

- A solicitud voluntaria del laboratorio.
- Ha dejado de cumplir alguna de las condiciones establecidas para su designación.
- No cumple los compromisos previstos en este procedimiento.
- No puede demostrar la competencia técnica en los ensayos de aptitud organizados por el LNR o, en su defecto, por el LR-UE.

Tanto la suspensión como la revocación de la designación una vez declaradas deberán ser comunicadas a la Unidad correspondiente del MAPA para actualización de su registro de laboratorios designados.

5. ANEXOS Y FORMATOS

ANEXO 1: Datos generales del laboratorio.

ANEXO 2: Designación como laboratorio para llevar a cabo análisis oficiales.

ANEXO 3: Designación como laboratorio para llevar a cabo análisis dentro del ámbito de otras actividades oficiales.

ANEXO 1
DATOS GENERALES DEL LABORATORIO.

| | |
|--|--|
| NOMBRE DEL LABORATORIO: | |
| UNIDAD DE LA QUE DEPENDE: | |
| NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN FISCAL: | |
| DIRECCIÓN POSTAL: | |
| COMUNIDAD AUTÓNOMA: | |
| DATOS DE CONTACTO DEL RESPONSABLE: | |
| NOMBRE: | |
| CARGO: | |
| DNI: | |
| TELÉFONO: | |
| CORREO ELECTRÓNICO: | |
| Nº DE EXPEDIENTE DE ACREDITACIÓN ENAC ISO 17025. Consultar Anexo técnico <i>www.enac.es</i> (Cumplimentar en caso de llevar a cabo ensayos dentro del ámbito del control oficial) | |

EN CASO DE SER DESIGNADO SÓLO PARA *OTRAS ACTIVIDADES OFICIALES* y no disponer de una acreditación en base a la ISO 17025, indicar los datos relativos al **Sistema de Calidad Implantado**:

Indicar Norma de referencia: _____

Indicar Organismo Certificador: _____

El abajo firmante declara su compromiso de confidencialidad e imparcialidad, mantener su condición de acreditación/certificación y cumplir con el resto de los requisitos del *Procedimiento General para la Designación de Laboratorios en los ámbitos de control del MAPA* en caso de ser designado. Asimismo entrega junto al presente documento los certificados de referencia indicados (acreditación/certificación).

En , a..... de..... de 20.....

Fdo. _____

Cargo: _____

ANEXO 2

DESIGNACIÓN COMO LABORATORIO PARA LLEVAR A CABO ANÁLISIS OFICIALES.

La Autoridad Competente abajo firmante, **DESIGNA** al Laboratorio:

_____ para llevar a cabo los ensayos indicados sobre las muestras derivadas de las actividades de control oficial y otras actividades oficiales que se le entreguen:

- Autorización para todos los ensayos recogidos en el Anexo Técnico del expediente de acreditación del Laboratorio, dentro del ámbito del control oficial.
- Autorización para todos los ensayos recogidos en la cartera de servicios del Laboratorio, dentro del ámbito de otras actividades oficiales.
- Autorización para los siguientes ensayos:

| | | |
|------------------|--|---|
| ENSAYO 1: | NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO DE ENSAYO: | |
| | MATRIZ/CES: | |
| | ANALITO/S: | |
| | Tipo de ensayo: | Cualitativo (Límite de detección, si procede): Cuantitativo (Límite Cuantificación): Identificación: |
| | Ensayo acreditado en CERRADO: | Ensayo acreditado en FLEXIBLE: |
| | En caso de ensayo en FLEXIBLE – LEBA y/o LPE disponible en: | |
| | Observaciones: | |

(Cumplimentar tantas veces como número de ensayos vaya a requerir la Autoridad Competente)

Durante el tiempo que se cumplan los requisitos del *Procedimiento General para la Designación de Laboratorios en los ámbitos de control del MAPA* a los que se ha comprometido el laboratorio se mantendrá la designación. En caso de incumplimiento ésta podrá quedar suspendida y revocada y la Autoridad Competente informará sobre ello.

Y para que así conste, a de de 20 :

Fdo. _____

Cargo: _____

"Autoridad Competente"

ANEXO 3:

DESIGNACIÓN COMO LABORATORIO PARA LLEVAR A CABO ANÁLISIS DENTRO DEL ÁMBITO DE OTRAS ACTIVIDADES OFICIALES.

La Autoridad Competente abajo firmante, **DESIGNA** al Laboratorio:

_____ para llevar a cabo los ensayos indicados sobre las muestras derivadas de otras actividades oficiales que se le entreguen:

- Autorización para todos los ensayos recogidos en la cartera de servicios del Laboratorio, dentro del ámbito de otras actividades oficiales.
- Autorización para los siguientes ensayos:

| | | |
|------------------|--|---|
| ENSAYO 1: | NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO DE ENSAYO: | |
| | MATRIZ/CES: | |
| | ANALITO/S: | |
| | Tipo de ensayo: | Cualitativo (Límite de detección, si procede): Cuantitativo (Límite Cuantificación): Identificación: |
| | Observaciones: | |

(Cumplimentar tantas veces como número de ensayos vaya a requerir la Autoridad Competente)

Durante el tiempo que se cumplan los requisitos del *Procedimiento General para la Designación de Laboratorios en los ámbitos de control del MAPA* a los que se ha comprometido el Laboratorio se mantendrá la designación. En caso de incumplimiento ésta podrá quedar revocada y la Autoridad Competente informará sobre ello.

Y para que así conste, a de de 20 :

Fdo. _____

Cargo: _____

"Autoridad Competente"