

Los laboratorios de ensayo ante la acreditación

Pasos a seguir por un laboratorio de ensayo para conseguir la acreditación

Desde hace muchos años, tanto la sociedad, como la Administración y los propios laboratorios de ensayo, han buscado un sistema que avalase la bondad de sus resultados y fuera garantía de calidad para el usuario de sus servicios, de modo que la propia Administración pudiera servirse de ellos para constatar el cumplimiento de las exigencias reglamentarias que deban cumplir ciertos productos o servicios.

● **PERE MIRÓ.** Director del Laboratori General d'Assaigs i Investigacions. Generalitat de Catalunya. Bellaterra.

La creación del mercado único, sin barreras a la libre circulación de mercancías, puso de relieve la necesidad de disponer de unos agentes evaluadores de la conformidad con las exigencias esenciales de las directivas, o con los niveles de calidad marcados en las normas. Los laboratorios de ensayo son una pieza fundamental de la estructura tecnológica para la evaluación de la conformidad, junto con los organismos de certificación e inspección.

Para que esta estructura de evaluación pueda ser, realmente, el soporte de un mercado único, es necesario, ante todo, crear un clima de confianza de la sociedad en estos agentes, basado en la transparencia de actuación que ponga de manifiesto su independencia, responsabilidad y competencia técnica. Esta confianza se genera mediante la acreditación.

Por acreditación entendemos «la declaración formal, por parte de un organismo autorizado, de la competencia técnica de una entidad de evaluación de la conformidad para realizar trabajos de certificación, ensayo, calibración o inspección, según proceda, perfectamente definida por referencia a normas y otras especificaciones técnicas».

A través de la acreditación se pone de manifiesto que un laboratorio de ensayo trabaja al nivel de competencia técnica que exige la norma europea EN 45001, (Criterios generales para el funcionamiento de laboratorios de ensayo), nivel



aceptado como adecuado por los organismos que en el seno de la Unión Europea velan por la evaluación de la conformidad.

Todos los organismos de acreditación responsables de la declaración formal de que los laboratorios tienen la competencia técnica exigida en la UE, actúan bajo criterios idénticos, los marcados en las normas EN 45002 (Criterios generales para la evaluación de laboratorios de ensayo) y EN 45003 (Sistemas de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. Requisitos generales para su funcionamiento y reconocimiento).

La actividad de acreditación no es monopolista, pero en la UE la Comisión recomienda que exista un solo organismo en cada país miembro. Aún admitiendo que en cada país exista un único organis-

mo acreditador, cabe preguntarse ¿quién acredita al acreditador? ¿quién garantiza que todos los acreditadores, actuando de acuerdo con las normas EN 45002 y EN 45003, lo hacen al mismo nivel de exigencia?

Para proporcionar esta garantía y ofrecer una actuación transparente, los acreditadores de la UE y EFTA han creado la asociación EA (European Cooperation for Accreditation) en la cual los diferentes miembros se evalúan y acreditan entre sí. Los que pasan



este proceso firman un acuerdo de mutuo reconocimiento, de modo que los informes de ensayo de los laboratorios por ellos acreditados son aceptados por todos los acreditadores que forman parte del acuerdo y, por ende, en todos los países que representan.

Actualmente, el acuerdo de mutuo reconocimiento incluye los organismos de acreditación de quince de los diecisiete países de la UE y EFTA. Únicamente Irlanda y Luxemburgo no forman parte del mismo.



B&H©

El arte de preparar bien la tierra



Prepárese a aumentar la calidad de su producción. Prepárese a reducir sus costes y gastos de mantenimiento. Prepare la tierra como nunca con los rotocultores y gradas rotativas de KUHN. Donde la tecnología es algo más que aplicar los avances de la ciencia. Es todo un arte.



Y SU RED DE CONCESIONARIOS
Polígono "El Balconcillo". Lepanto, 10
Tels.: 949 20 00 34 (6 líneas)
Telefax: 949 20 30 17
19004 Guadalajara



Acreditarse es una decisión voluntaria de los laboratorios de ensayo. De por sí, no otorga ningún derecho suplementario, únicamente proporciona el reconocimiento de nivel para actuar como agente evaluador de la conformidad, actividad que podrá realizar libremente en el ámbito de la UE en el campo voluntario. En el campo reglamentado (directivas y reglamentos) son las administraciones competentes las que designan a los evaluadores. En el caso de la UE, son los Estados miembros los que notifican a la Comisión los organismos que pueden actuar en la evaluación del cumplimiento de las exigencias esenciales fijadas en las directivas. Hay que subrayar que la Comisión admite como presunción de competencia técnica del organismo notificado que este disponga de la acreditación para realizar los ensayos propios de la directiva para la cual se le notifica. Tratándose de reglamentaciones nacionales o autonómicas, en cuyo caso la competencia de evaluar su cumplimiento corresponde al Estado o Autonomía, la acreditación va ganando terreno como condición necesaria para poder actuar en la evaluación de la conformidad de productos o servicios sometidos a reglamentaciones.

Antes de solicitar una acreditación, un laboratorio de ensayo tendrá que reflexionar sobre qué le aporta ésta y cuál es el coste que su obtención puede ocasionarle.

Si un laboratorio desea actuar en el ámbito europeo, aunque sea en el campo voluntario, la acreditación para la realización de ensayos resultará necesaria. Si el laboratorio pretende ser organismo notificado para dictaminar sobre el cumplimiento de directivas, estar acreditado facilitará en forma importante su designación, toda vez que la Comisión concede presunción de competencia técnica e independencia al hecho de estar acreditado conforme a la norma EN 45001.

Para actuar en el campo voluntario, el valor que la acreditación aporta al laboratorio dependerá, en gran parte, del reconocimiento que otorgue a las exigencias de calidad la sociedad en que desarrolla su actividad.

Evaluadas las exigencias del marco de actuación del laboratorio, vale la pena considerar razones económicas que justifiquen el retorno del coste que la acreditación implica.

Para acceder a la acreditación se exigirá que el laboratorio cumpla con lo que

indica la norma EN 45001. Este deberá analizar la situación en que se halla y valorar las mejoras que debe introducir para alcanzar el nivel de calidad que la norma prescribe.

El laboratorio ha de tener implantado un sistema de calidad, cuyos elementos estarán descritos en el manual de la calidad. Si este no es caso, puede resultar recomendable recurrir a un asesoramiento externo para su implantación y documentación del sistema, la cual debe incluir, como mínimo, los diferentes puntos que la norma EN 45001 indica.

Esta norma describe con detalle los diferentes aspectos que el laboratorio debe cumplir: identidad legal, imparcialidad e independencia, competencia técnica, personal, locales y equipos, métodos de ensayo y procedimientos, contenido de los informes de ensayo, registros y manejo de muestras para ensayar.



La Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), proporciona el documento CGA-ENAC-LE «Criterios generales de acreditación. Competencia técnica de los laboratorios de ensayo» que sirve de guía para interpretar las diferentes exigencias de la norma y proporciona al usuario una idea del esfuerzo de adaptación para situar al laboratorio en condiciones de superar con éxito la acreditación.

El coste total que supone obtener una acreditación es ciertamente elevado, siendo la parte menos importante los honorarios a satisfacer a ENAC, que están en línea con los de otros organismos de acreditación europeos. La parte del coste no correspondiente al proceso de acreditación por el organismo acreditador es ampliamente variable, función del nivel de implantación de un sistema de calidad en el laboratorio.

Este coste incide en el precio de los ensayos, incidencia que puede ser muy im-

portante si se trata de acreditarse para ensayos que no se realizan con frecuencia, o para los que la acreditación no es una exigencia legal para su realización. El criterio de la calidad no pesa aún suficientemente en nuestro país, por lo cual, ante una competencia muy dura, resulta a menudo difícil repercutir su coste en el precio de los ensayos.

No obstante, en el campo regulado en el que la acreditación puede ser una condición para su actuación o en situaciones de gran número de ensayos repetitivos donde la economía de escala juega un papel importante, la acreditación va ganando terreno. Actualmente, ENAC ha acreditado ya a 116 laboratorios de ensayo y a 57 laboratorios de calibración, una parte importante de los cuales han accedido a la acreditación en los últimos años.

Una vez que el laboratorio, a juicio de su dirección, cumple con los requisitos

descritos en la norma EN 45001, puede solicitar al Organismo Nacional de Acreditación, la acreditación para los ensayos que considere oportunos. El proceso se inicia con la solicitud. Recibida ésta por ENAC se envía al laboratorio un cuestionario de evaluación solicitando un conjunto de documentación. Una vez examinada, si es conforme se designa un equipo auditor, cuyos miembros pueden ser recusados por el solicitante. El equipo auditor evalúa mediante la pertinente auditoría los ensayos que considere oportunos. El proceso

se inicia con la solicitud. Recibida ésta por ENAC se envía al laboratorio un cuestionario de evaluación solicitando un conjunto de documentación. Una vez examinada, si es conforme se designa un equipo auditor, cuyos miembros pueden ser recusados por el solicitante. Este equipo evalúa, mediante auditoría del sistema de funcionamiento y la observación de la realización de ensayos, si el solicitante cumple con los criterios de acreditación. ENAC emite un informe que se envía al laboratorio, quien deberá contestar a las observaciones sobre desviaciones, si las hubiese, proponiendo acciones correctoras. Finalmente, la Comisión de acreditación a la vista del informe y de las acciones propuestas por el solicitante, toma la decisión sobre la acreditación que se comunica al interesado.

Periódicamente se realizan visitas al seguimiento y evaluaciones, teniendo lugar la primera a los cuatro años. ■