

JORNADAS DE REFERENCIA CENTRO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN (CNA) 29,30 Y 31 DE MAYO DE 2017

Nombre del ponente: **Elisa Gredilla Zazo**

Cargo y empresa: **Jefa Dpto. Agroalimentario y BPLs. ENAC**

TITULO ponencia: **Nuevo Reglamento europeo sobre controles oficiales: retos, dificultades y oportunidades.**



ACREDITACIÓN y LABORATORIOS OFICIALES

ÍNDICE

- **ARTÍCULO 37 (DESIGNACIÓN LABORATORIOS OFICIALES)**
- **ARTÍCULO 37 5.c) (ALCANCE FLEXIBLE)**
- **ARTÍCULOS 40,41,42 (EXCEPCIONES A LA ACREDITACIÓN)**
- **ARTÍCULOS 93, 100 (DESIGNACION LABORATORIOS REFERENCIA)**



ACREDITACIÓN y LABORATORIOS OFICIALES

ARTÍCULO 37 (DESIGNACIÓN LABORATORIOS OFICIALES)

4. Las autoridades competentes solo podrán designar como laboratorio oficial un laboratorio que:
- e) funcione de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025 y esté acreditado de acuerdo con dicha norma por un organismo nacional de acreditación que funcione de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 765/2008.

➤ **SE MANTIENE EL REQUISITO DE ACREDITACIÓN**

➤ **SE ACTUALIZA EN CUANTO A LA REFERENCIA AL REGLAMENTO DE LA ACREDITACIÓN EN EUROPA**

PLAZO 5 AÑOS PARA ENSAYOS DIAGNÓSTICO SANIDAD VEGETAL!!!

ACREDITACIÓN y LABORATORIOS OFICIALES

ARTÍCULO 37 (DESIGNACIÓN LABORATORIOS OFICIALES)

5. La acreditación del laboratorio oficial, tal como se contempla en el apartado 4, letra e), tendrá el siguiente alcance:
- a) incluirá los métodos de análisis, ensayo o diagnóstico de laboratorio que se exigen para que el laboratorio efectúe análisis, ensayos o diagnósticos cuando funcione como un laboratorio oficial;

NOVEDAD!!!

GRAN IMPACTO EN LOS ALCANCES DE ACREDITACIÓN



ACREDITACIÓN y LABORATORIOS OFICIALES

ARTÍCULO 37 (DESIGNACIÓN LABORATORIOS OFICIALES)

Artículo 34

Métodos utilizados para el muestreo, los análisis, los ensayos y los diagnósticos

MÉTODOS UTILIZADOS (puntos 1 y 2): métodos oficiales, cumplimiento de criterios de funcionamiento, métodos internacionalmente reconocidos (p.e. CEN, ISO...), métodos de referencia validados, métodos validados etc

En línea con UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 apdo. 5.4.2

OTROS MÉTODOS (punto 3): sólo con carácter de urgencia...podrán utilizar[se] otros métodos hasta que se valide un método apropiado!!!



ACREDITACIÓN y LABORATORIOS OFICIALES

ARTÍCULO 37.5 c (ALCANCE FLEXIBLE)

- c) podrá definirse de manera flexible, de modo que el alcance de la acreditación incluya versiones modificadas de los métodos utilizados por el laboratorio oficial cuando se le concedió la acreditación o bien nuevos métodos además de aquellos, sobre la base de las propias validaciones del laboratorio sin una evaluación específica por parte del organismo nacional de acreditación antes del uso de dichos métodos modificados o nuevos.

En línea con NT-18 (ALCANCE FLEXIBLE)

ENTENDIENDO QUE LOS “NUEVOS MÉTODOS” FORMAN PARTE DE UNA CATEGORÍA DE ENSAYO ACREDITADA

OTROS LABORATORIOS (punto 6)...en caso de que no haya ningún laboratorio oficial designado para análisis nuevos o especialmente poco habituales!!!

ACREDITACIÓN y LABORATORIOS OFICIALES

ARTÍCULO 37.5 c (ALCANCE FLEXIBLE)

RESPECTO al ALCANCE FLEXIBLE:

Tener en cuenta lo establecido en NT-55

“Laboratorios de Referencia en el sector agroalimentario: Política sobre participación en el sistema de acreditación”

6) ENAC colaborará con los Laboratorios Nacionales de Referencia a petición de éstos para establecer categorías de ensayo que sean consideradas aceptables por ambas partes de forma que se facilite el acceso de los laboratorios a la obtención de un alcance flexible.



ACREDITACIÓN: ALCANCE FLEXIBLE

LAS ACREDITACIONES CONCEDIDAS SON:

- **NT-18 RESIDUOS VETERINARIOS 3 LABORATORIOS**
- **NT-18 METALES Y OTROS 7 LABORATORIOS**
- **NT-18 SANIDAD ANIMAL 3 LABORATORIOS**

- **NT-19 RESIDUOS PLAGUICIDAS 31 LABORATORIOS**



ACREDITACIÓN y LABORATORIOS OFICIALES

ARTÍCULO 40 (EXCEPCIONES A LA ACREDITACIÓN PARA DETERMINADOS LABORATORIOS)

- LABORATORIOS QUE DETECTEN TRIQUINA
- EN EL CONTEXTO DE “OTRAS ACTIVIDADES OFICIALES”

Artículo 2

2. A efectos del presente Reglamento se entenderá por «otras actividades oficiales» las actividades, distintas de los controles oficiales, realizadas por las autoridades competentes o por los organismos delegados o las personas físicas en las que se hayan delegado determinadas actividades de control oficial de conformidad con el presente Reglamento y con las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2, incluidas las actividades destinadas a comprobar la presencia de enfermedades animales o plagas de los vegetales o a prevenir o contener la propagación de dichas enfermedades animales o plagas vegetales o a erradicarlas, a conceder autorizaciones o aprobaciones y a expedir certificados o atestaciones oficiales.

El reglamento no deja claro a qué se refiere...en cualquier caso afecta a sanidad animal y sanidad vegetal



ACREDITACIÓN y LABORATORIOS OFICIALES

ARTÍCULO 41 (EXCEPCIONES A LA ACREDITACIÓN DE TODOS LOS MÉTODOS)

- LA COMISIÓN PODRÁ ESTABLECER EXCEPCIONES SIMILARES A LA RECOGIDA PARA EL ENSAYO DE TRIQUINA PERO CONDICIONADO A:
 - LABORATORIOS ACREDITADOS PARA MÉTODOS SIMILARES
 - ESTÁN REALIZANDO DE MANERA HABITUAL LOS MÉTODOS ACREDITADOS



ACREDITACIÓN y LABORATORIOS OFICIALES

ARTÍCULO 42 (EXCEPCIONES TEMPORALES)

➤ **NORMAS RECIENTES QUE EXIJA EL USO DE UN MÉTODO**

➤ **CAMBIO DE MÉTODO (p.e. TÉCNICA ANALÍTICA)**

➤ **SITUACIONES DE EMERGENCIA O RIESGO**

- **LABORATORIOS ACREDITADOS PARA MÉTODOS SIMILARES**

- **REQUERIDA SUPERVISION POR AUTORIDAD
COMPETENTE/LNR**

- **POR 1 AÑO (AMPLIABLE A 2 AÑOS)**



ACREDITACIÓN y LABORATORIOS OFICIALES

ARTÍCULOS 93, 100 (DESIGNACION LABORATORIOS REFERENCIA)

- **REQUISITOS EQUIVALENTES PARA LRUE y LNR EN CUANTO A ACREDITACIÓN REQUERIDA PARA LA DESIGNACIÓN**
- **ALGUNA EXPCCIÓN EN SANIDAD VEGETAL**



MUCHAS GRACIAS

