Nos aseguramos de que su confianza en los productos y servicios esté justificada

Entidad Nacional de Acreditación, ENAC

Elisa Gredilla Zazo

Centro Nacional de Alimentación
Jornadas de Referencia
Junio 2025

ENAC
Entidad Nacional de Acreditación

Del laboratorio acreditado al resultado acreditado

LOS PROGRAMAS DE ACREDITACIÓN

ENAC
Entidad Nacional de Acreditación

Ventajas de hacer uso de resultados de ensayo emitidos bajo acreditación de ENAC

Minimiza riesgos en la toma de decisiones

Reconocimiento internacional de los resultados

Reconocimiento por parte de autoridad competente

Permite identificar los laboratorios con elevado nivel de calidad

Evaluación continua del laboratorio

Defensa ante posibles errores

“diligencia debida”

ALGUNAS SITUACIONES FRECUENTES

¿Los laboratorios se acreditan para todos los tipos de ensayo que ofertan?

No necesariamente.

¿Todos los ensayos incluidos en un informe con marca de ENAC están acreditados?

No necesariamente.

Estas limitaciones conllevan que no llegan al mercado amparados por la acreditación todos los resultados requeridos.

- Supone una fuente de **confusión** para el destinatario de los informes de ensayo
- Generan **falta de confianza** debido a la ausencia de resultados acreditados que cubran todo el servicio analítico demandado al laboratorio.
- **Pérdida de valor añadido** del servicio prestado por el laboratorio

ALGUNAS SITUACIONES FRECUENTES

Por tanto, es una situación frecuente el que **no** todos los laboratorios acreditados dispongan de **la totalidad** de ensayos acreditados requeridos para una finalidad.

Incluso podrían darse situaciones extremas…

PROGRAMAS DE ACREDITACIÓN: **¿Qué son?**

Un Programa de Acreditación identifica un **grupo de ensayos** que es necesario ejecutar en su totalidad para lograr una finalidad concreta, porque si sólo se ejecutaran alguno de los ensayos la **finalidad** perseguida no se lograría.

PROGRAMAS DE ACREDITACIÓN: **¿Qué pretenden?**

Aportar **información clara** a la autoridad competente y al mercado en general, de los laboratorios que están acreditados en **todos los ensayos que sean necesarios**.

Para ello…

Identificación explícita en los alcances de acreditación de los laboratorios que están en condiciones de **cumplir** de manera íntegra **el Programa de Acreditación**

La decisión de solicitar la acreditación para un Programa de Acreditación es exclusiva del laboratorio solicitante.

PROGRAMAS DE ACREDITACIÓN: **¿Qué aportan?**

Garantizar que el mercado recibe exclusivamente **resultados acreditados** y asegurar así la **confianza** necesaria en la información de los informes de ensayo.

Dotar a todos los actores implicados (industrias alimentarias, distribución, laboratorios y autoridad competente) de **instrumentos eficaces** para lograr una puesta a disposición de información analítica contrastada y con las necesarias garantías de validez técnica.

PROGRAMAS DE ACREDITACIÓN: **Ventajas**

- Poner a disposición de los laboratorios una herramienta de acreditación con la que **diferenciarse en el mercado**, aportando valor añadido a sus resultados analíticos al demostrar que puede realizar todos los ensayos necesarios para una misma finalidad como acreditados.
- **Facilitar el acceso** a los usuarios de la acreditación a resultados acreditados. Ej. Herramienta para la autoridad competente, en la designación de laboratorios para control oficial.
- **Reducir los riesgos** asociados a uso abusivo de la marca de acreditación por “ensayos incrustados”

PROGRAMAS DE ACREDITACIÓN: **¿Cuáles son?**

CRONOLOGÍA

2017 ENAC aprueba los primeros **Programas de acreditación** para:

- **Determinación de valores nutricionales en alimentos (Reglamento 1169/2011 Etiquetado) NT-70.01**
- **Evaluación del cumplimiento de los criterios microbiológicos en alimentos (Reglamento 2073/2005) NT-70.02**
- **Determinación de gluten y alérgenos en alimentos (Reglamento 1169/2011 Etiquetado) NT-70.03**

PROGRAMAS DE ACREDITACIÓN: **¿Cuáles son?**

CRONOLOGÍA

2018 Se publican nuevos **Programas de acreditación** sectoriales para:

- **Ensayos necesarios para la evaluación del cumplimiento de los límites requeridos en la reglamentación para vinos (incluidos los destinados a la exportación) NT-70.05**
- **Ensayos requeridos en la reglamentación para el control de la calidad y pureza de los aceites de oliva NT-07-06**
- **Ensayos requeridos más frecuentemente para comprobar el contenido declarado en nutrientes, obligatorio para la comercialización de los productos fertilizantes.**

CRONOLOGÍA

2019

ENAC participó en un Grupo de Trabajo creado por la MECOECO (Mesa de Coordinación de la Producción Ecológica) coordinada por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y en el que participaron las Autoridades competentes en esta materia (Administración Central y Autonómicas) para elaborar un Programa de acreditación para:

- Ensayos requeridos más frecuentemente (principalmente residuos de **plaguicidas,** aunque también residuos sustancias farmacológicamente activas, metales pesados contaminantes y OMGs) comprobar el cumplimiento de las prácticas de producción ecológica obligatorias NT-70.09

PROGRAMAS DE ACREDITACIÓN: **Estructura**

ENAC
Entidad Nacional de Acreditación

Programa de Acreditación

NT-70.0 *Serie 1*

INDICE

1. LOS PROGRAMAS DE ACREDITACIÓN 1
2.

2.1 Objetivo 2
2.2 Finalidad del programa 2
2.3 Alcance de acreditación 2
2.4 Ensayos 2
2.5 Requisitos técnicos 4
2.6 Informes de ensayo 4
2.7 Marca de acreditación 5
2.8 Referencias 5

PROGRAMAS DE ACREDITACIÓN: **Estructura**

INFORMATIVOS

Objetivo (2.1) y Finalidad del programa (2.2)

Describen qué pretende lograr el programa de acreditación y para qué se va a utilizar el programa (uso previsto de los ensayos), respectivamente.

Alcance de acreditación (2.3)

Establece la identificación explícita del Programa de acreditación en los alcances de acreditación de los laboratorios que cumplan los requisitos del Programa, mediante una mención a la finalidad que se persigue.

Ensayos (2.4)

Identifica cuáles son los ensayos requeridos para cumplir la finalidad del Programa, por lo que todos ellos deben estar incluidos en el alcance de acreditación del laboratorio para optar a la mención al Programa. Se acuerdan con los Laboratorios Nacionales de Referencia confirmando cuáles son imprescindibles, que hay disponibilidad de métodos de ensayo etc.

PROGRAMAS DE ACREDITACIÓN: **Estructura**

REQUISITOS

Requisitos técnicos (2.5)

Cuando es necesario, principalmente en materia de Selección de métodos de ensayo, verificación y validación. También pueden regularse requisitos de Recursos (ej. cualificación del personal, disponibilidad de ciertos materiales de referencia, especificaciones de equipos etc) Puede consultarse a los Laboratorios de Referencia también.

Informes de ensayo (2.6)

Cuando es necesario, en relación con la información a incluir (ej. unidades específicas a utilizar, forma de expresión de los resultados, información sobre límites de cuantificación o detección; también en relación con el propio proceso de emisión del informe (ej. emisión de un único informe de ensayo)

Marca de acreditación (2.7)

Cuando sea necesario, incluye condiciones específicas para el uso de la marca ENAC; también regula la información a incluir en relación con el Programa de que se trate.

PROGRAMAS DE ACREDITACIÓN: **nuevas revisiones**

- **MODIFICACIONES DE LOS PROGRAMAS:**
- principalmente para **incluir nuevos ensayos** (apdo. 2.4) o nuevos requisitos (apdos. 2.5 y 2.6)
- para mantener la mención al Programa se deberá **ampliar el alcance** de acreditación (nuevos ensayos) o **aplicar los nuevos requisitos** (se revisarán en las evaluaciones de mantenimiento de la acreditación)
- cuando sea necesario, se establecerá un **plazo de transición**

Programa de Acreditación: "Ensayos para el control de la producción ecológica" **(Abril 2025)**

2.6 Informes de ensayo

No se permite la emisión de informes de ensayo diferentes para una misma muestra. Por tanto, a cada muestra que se reciba de una misma solicitud, además de asignarle un único nº de identificación, se emitirá un único informe de ensayo que incluya los resultados de todos los ensayos requeridos en la solicitud realizados sobre esa muestra.

Los Programas de acreditación en cifras

Laboratorios acreditados con mención al Programa de Acreditación

ENAC
Entidad Nacional de Acreditación

Ensayos en el sector agroalimentario

Acreditaciones por área (abril 2025)

Físico-químicos de productos agroalimentarios	263
Microbiología alimentos	210
Sanidad animal	37
Alérgenos	51
Sensorial	34
Parasitología	33
Ensayos biomoleculares de alimentos	26
Sanidad vegetal	28
Bioensayo	11

Laboratorios de ensayo

Acreditaciones por programas de acreditación (JUNIO 2025)

PROGRAMAS DE ACREDITACIÓN	Acreditaciones
Control producción ecológica	**20 (65; 31%)**
Microbiología alimentos	**12 (208; 6%)**
Ensayos en aceites de oliva (calidad y pureza)	**11 (39; 28%)**
Información nutricional	**8 (93; 9%)**
Gluten y alérgenos	**8 (46; 17%)**
Ensayos de vinos (calidad y exportación)	**6 (38; 16%)**
Control de la calidad del agua de consumo humano	**5 (69; 7%)**
Ensayos de etiquetado fertilizantes	**2 (26; 8%)**

Planes de transición en vigor

RUE 2021/808 (Residuos sustancias farmacológicamente activas)
RECORDATORIO PLAZOS

RUE 2023/2782 (Micotoxinas) NUEVO PLAN DE TRANSICIÓN

ENAC
Entidad Nacional de Acreditación

REGLAMENTO UE 2021/808: PLAN DE TRANSICIÓN

APLICA A ENSAYOS RESIDUOS SUSTANCIAS FARMACOLÓGICAMENTE ACTIVAS ACREDITADOS CONFORME A LA DECISIÓN 2002/657/CE

- **FECHA LÍMITE RUE 2021/808: 10/06/2026 (a partir de esa fecha todas las acreditaciones deberán ser *Conforme al Reglamento UE 2021/808* o por método interno con estado de revisión en el Anexo Técnico)**
- Antes del **10/12/2025** los laboratorios acreditados con métodos internos conforme a la Decisión 2002/657/CE tienen que solicitar ser evaluados conforme al Reglamento UE 2021/808 (mediante el envío de una **Solicitud de Ampliación**)
- PLAZO RESOLUCIÓN DESVIACIONES: 4 MESES (TABLA I NO-11 PLAZOS RESPUESTA, Iniciales y Ampliaciones)
- En DOCUMENTACIÓN ADICIONAL de e-Solicitud se aportará el Procedimiento de validación
- SIEMPRE QUE SEA POSIBLE SE REALIZARÁ UNA EVALUACIÓN DOCUMENTAL

REGLAMENTO UE 2023/2782: NUEVO PLAN DE TRANSICIÓN

APLICA A ENSAYOS MICOTOXINAS ACREDITADOS CONFORME A RCE 401/2006

- **FECHA LÍMITE RUE 2023/2782: 01/01/2029 (a partir de esa fecha todas las acreditaciones deberán ser *Conforme al Reglamento UE 2023/2782* o por método interno con estado de revisión en el Anexo Técnico)**
- Antes del **01/06/2028** los laboratorios acreditados con métodos internos conforme al Reglamento (CE) 401/2006 tienen que solicitar ser evaluados conforme al Reglamento UE 2023/2782 (mediante el envío de una **Solicitud de Ampliación**)
- Nuevas solicitudes desde 01/01/2025 solo con métodos conformes a RUE 2023/2782
- PLAZO RESOLUCIÓN DESVIACIONES: 4 MESES (TABLA I NO-11 PLAZOS RESPUESTA, Iniciales y Ampliaciones)
- En DOCUMENTACIÓN ADICIONAL de e-Solicitud se aportará el Procedimiento de validación
- SIEMPRE QUE SEA POSIBLE SE REALIZARÁ UNA EVALUACIÓN DOCUMENTAL

MUCHAS GRACIAS