



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



Procedimiento de designación de laboratorios oficiales en el ámbito de seguridad alimentaria

Versión 4. APROBADO EN COMISIÓN INSTITUCIONAL DE 30 DE SEPTIEMBRE DE 2026

Versión 4. Aprobado en Comisión Institucional de 30 de septiembre de 2026

Elaborado y revisado por:

- Subdirección General de Control Oficial y Alertas de la AESAN
- Subdirección General de Gestión de la Seguridad Alimentaria de la AESAN
- Centro Nacional de Alimentación (AESAN)

Control de modificaciones

Fecha	Versión	Descripción
18/09/2020	1	Revisión general e incorporación de puntos para llevar a cabo la designación a través de la aplicación informática RELSA.
16/03/2022	2	Incorporación de las autoridades competentes locales como posibles designadores.
4/12/2024	3	Abreviaturas. Rol consulta de RELSA. Acceso público a RELSA: desglose en dos accesos, general y para sustancias farmacológicamente activas. Requisitos de los laboratorios oficiales ubicados fuera de España. Consulta de límites. Requisitos para laboratorios con varias sedes. Proceso de designación por las autoridades competentes. Se incluye información aclaratoria adicional. Ensayos interlaboratorio equivalentes. No será necesaria la designación de los Laboratorios Nacionales de Referencia (LNR) para participar en control oficial (CO) u otras actividades oficiales (OAO).
30/09/2026	4	Se añade MAPA como designador. Se incorpora el RD 562/2025 como base legal. Se elimina la nota de que no será necesaria la designación de los LNR para participar en CO y OAO. Para los laboratorios ubicados fuera de España, se incorpora necesidad de informar de: - que la designación está emitida por la autoridad competente en seguridad alimentaria, - la retirada o caducidad de la designación. Se añade ANEXO 5: Formulario de solicitud para el alta o modificación de MATs

ÍNDICE

Abreviaturas	6
1. Introducción	7
2. Objetivo y ámbito.....	7
3. Responsabilidad de aplicación	8
4. Características y funcionalidad de la aplicación informática RELSA	8
4.1. Participantes en RELSA.....	8
4.2. Tipos de acceso a RELSA.....	9
a. Acceso privado a RELSA	9
b. Acceso público a RELSA.....	9
5. Requisitos de los laboratorios	9
5.1. Requisitos generales	9
5.2 Requisitos adicionales de los laboratorios situados en otro Estado Miembro de la UE o en un país tercero que sea parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE).	10
6. Proceso de designación de laboratorios	10
6.1. Por parte de los laboratorios:	11
6.1.1. Solicitud inicial del laboratorio para su ingreso en RELSA	11
6.1.2. Revisión de la solicitud del laboratorio por la AESAN	11
6.1.3. Inclusión de laboratorios en RELSA.....	11
6.2. Por parte de las AA.CC. designadoras	11
6.2.1. Solicitud inicial de las AA.CC. como designador en RELSA privado.....	11
6.2.2. Proceso de designación por las AA.CC.	12
6.2.3. Comunicación de la designación al laboratorio	13
7. Mantenimiento de la designación.....	13
7.1. Compromisos por parte del laboratorio	13
7.2. Verificación del cumplimiento de los compromisos y requisitos	14
7.3. Retirada o anulación de la designación	15
8. Mantenimiento de la base de datos de laboratorios designados.....	15
8.1 Gestión de analitos, matrices y técnicas recogidos en la base de datos.....	16
ANEXO 1: Modelo de solicitud del laboratorio para su ingreso en RELSA.	17

ANEXO 2: Información incluida en la comunicación de designación automática a través de la aplicación informática RELSA al laboratorio.....	18
ANEXO 3: Modelo de listado de ensayos designados por una autoridad competente proporcionado por la aplicación RELSA.	19
ANEXO 4: Modelo de listado de ensayos predesignados y/o para retirada de designación de una autoridad competente proporcionado por la aplicación RELSA.	20
ANEXO 5: Formulario de solicitud para el alta o modificación de MATs.....	21



Abreviaturas

AC/ AA.CC. Autoridad Competente/ Autoridades Competentes

AESAN Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

AGE Administración General del Estado

AP Área de Planificación del Control Oficial de la AESAN

CC.AA. Comunidades Autónomas

CNA Centro Nacional de Alimentación

CO Control Oficial

EEE Espacio Económico Europeo

EM /EE.MM. Estado Miembro de la UE / Estados Miembros de la UE

ENAC Entidad Nacional de Acreditación

MAPA Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

MAT Matriz, Analito, Técnica

LNR Laboratorio Nacional de Referencia

OA Otras Actividades Oficiales

PNCOCA Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria

RELSA Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria

SGSE Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad

UE Unión Europea

1. Introducción

El *Reglamento (UE) 2017/625, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo del 2017, relativo a 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*, en su artículo 37 establece que las autoridades competentes designarán laboratorios para realizar los análisis, ensayos y diagnósticos de laboratorio de las muestras tomadas durante los controles oficiales (CO) y otras actividades oficiales (OAO).

La *Ley 17/2011 de Seguridad Alimentaria y Nutrición* en su artículo 35 (1) establece la creación de la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria (RELSA), para compartir y fomentar la acreditación de laboratorios de ensayo y métodos analíticos, formando parte de dicha red laboratorios, públicos o privados, por designación de las Autoridades Competentes (AA.CC.) locales, de las comunidades y ciudades autónomas (CC.AA.), o de la Administración General del Estado (AGE) en materia de seguridad alimentaria: Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad (SGSE) y Subdirección General de Acuerdos Sanitarios y Control en Frontera del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Dicha Ley en su artículo 35 (2) asigna a la AESAN la coordinación de grupos de trabajo para el desarrollo de la red y la promoción de la coordinación de los laboratorios para cumplir los planes de control alimentario, así como la creación de una base de datos y una cartera de servicios de la red de acceso público. De acuerdo con estas tareas, la AESAN, y más concretamente, el Centro Nacional de Alimentación (CNA), Laboratorio Nacional de Referencia para alimentos y materiales en contacto, desarrolló y puso en funcionamiento la aplicación informática RELSA en junio de 2015.

El *Real Decreto 562/2025, de 1 de julio, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados sobre la cadena agroalimentaria y operaciones relacionadas*, establece en su artículo 18 (5) que los laboratorios designados como laboratorio oficial por alguna autoridad competente ubicada en España estarán incluidos en las correspondientes bases de datos de la autoridad competente de la Administración General del Estado en función de sus competencias y las funciones que tengan atribuidas.

En el caso de los laboratorios oficiales que realicen actividades en el ámbito referido en el artículo 2.3.a) de la *Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria*, dicha base de datos será la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria (RELSA), de acuerdo con lo establecido en el artículo 35 de la *Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición*.

Desde 2020, una vez que los laboratorios han cargado su oferta analítica, las AACC pueden realizar la designación directamente a través de la aplicación informática. Esto evita errores de concordancia, entre las designaciones y los alcances analíticos cargados, y permite que las designaciones sean más ágiles.

2. Objetivo y ámbito

Este procedimiento se redacta teniendo en cuenta los cauces de coordinación y cooperación establecidos en los art 14.3 y 15.3 de la *Ley 17/2011, de Seguridad Alimentaria y Nutrición*,

para contribuir a garantizar que los criterios sean integrales, coordinados, equivalentes y proporcionados en todo el territorio nacional.

El objetivo principal es definir las condiciones para la designación por parte de las AA.CC. de los laboratorios que realizan análisis de muestras de alimentos para CO u OAO, estableciendo los requisitos para:

1. El proceso para designar los laboratorios por parte de las AA.CC.
2. El mantenimiento de la base de datos de laboratorios designados por parte de la AESAN
3. El mantenimiento de la designación de los laboratorios por parte de las AA.CC.

Quedan fuera de este procedimiento, a efectos de su inclusión en RELSA, los *laboratorios satélites* designados para el control oficial de triquina en mataderos y salas de tratamiento de carne de caza, tal y como se definen en el *Procedimiento para la coordinación de los laboratorios designados para control oficial de triquina, conforme al Reglamento (UE) 2017/625*, relativo a *los controles oficiales y otras actividades oficiales* aprobado en Comisión Institucional. En cambio, los *laboratorios supervisores* descritos en el citado procedimiento, sí entran en el ámbito del presente procedimiento y han de ser incluidos en RELSA a efectos de ser designados de acuerdo con lo que se describe a continuación.

3. Responsabilidad de aplicación

La responsabilidad de aplicación de este procedimiento es de:

- Las AA.CC. de las CC.AA., responsables de la organización y ejecución de los CO y OAO en materia de seguridad alimentaria y por tanto de la designación de laboratorios que realizarán los análisis derivados de dichos controles.
- La AESAN, siendo el CNA responsable del mantenimiento de la aplicación informática RELSA y el Área de Planificación del Control Oficial (AP) responsable de coordinar las actuaciones de control a realizar por las CC.AA., derivadas de este procedimiento y poner en marcha los mecanismos correspondientes para su actualización o modificación a petición de cualquiera de las AA.CC.
- Los laboratorios incluidos en RELSA, responsables de la carga y actualización en RELSA de su oferta analítica y de sus datos de contacto.

4. Características y funcionalidad de la aplicación informática RELSA

La aplicación informática RELSA fue creada por la AESAN, dando cumplimiento al art. nº35 (2) de la Ley de Seguridad Alimentaria y Nutrición con la finalidad de crear un mapa de recursos laborales, a disposición de las AA.CC. para compartir y fomentar la acreditación de laboratorios de ensayo y métodos analíticos para el control oficial.

4.1. Participantes en RELSA

La aplicación cuenta con los siguientes roles con diferente funcionalidad:

- *Rol laboratorio*; laboratorios públicos o privados que cumplan los requisitos establecidos en el punto 5.

- *Rol designador*: las AA.CC. en materia de seguridad alimentaria.
- *Rol gestor*; el CNA actúa como administrador de la aplicación, manteniéndola y dando acceso y soporte a los laboratorios y designadores.
- *Rol consulta*; personal de la AESAN y de los Laboratorios Nacionales de Referencia tienen acceso a la aplicación solo para realizar consultas.

4.2. Tipos de acceso a RELSA

Según su acceso, RELSA tiene dos partes diferenciadas:

a. **Acceso privado a RELSA**, al cual pueden acceder:

- los laboratorios, para cargar sus ofertas analíticas.
- los designadores o AA.CC. en materia de seguridad alimentaria, para consultar las ofertas analíticas de los laboratorios, filtrarlas y llevar a cabo la designación.
- el personal con acceso de consulta para dar respuesta a consultas y auditorías.

Tanto los laboratorios como los designadores y el personal con acceso a consultas cuentan en sus accesos privados con un *Manual de RELSA* en el que encuentran de forma detallada todas las funcionalidades de la aplicación.

b. **Acceso público a RELSA**, buscador público al cual puede acceder cualquier persona para consultar los ensayos y laboratorios designados por las AA.CC. El acceso público estará habilitado con dos accesos independientes: (1) RELSA PÚBLICO GENERAL y (2) RELSA PÚBLICO para sustancias farmacológicamente activas, donde se puede consultar la información de los laboratorios designados por las autoridades competentes para la ejecución del plan nacional de investigación de residuos de estas sustancias.

La aplicación informática RELSA se optimizó en junio de 2020 y se constituye como la herramienta para realizar la **Designación de Laboratorios Oficiales**, objeto de este Procedimiento y se encuentra disponible en la página web de la AESAN:

<https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/laboratorios/subseccion/RELSA.htm>

5. Requisitos de los laboratorios

5.1. Requisitos generales

Los laboratorios designados por las AA.CC. pueden ser tanto públicos como privados y pueden estar ubicados en la propia o en otra comunidad autónoma, en otro Estado Miembro (EM) de la Unión Europea (UE) o en un país tercero que sea parte del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), siempre que se cumplan los requisitos establecidos en el punto 37 (2) del Reglamento (UE) 2017/625 y han de estar incluidos en la aplicación informática RELSA.

Por tanto, los laboratorios de análisis, para ser designados como **laboratorio oficial** por una autoridad competente (AC), han de reunir determinados requisitos acerca de sus recursos y capacidad de funcionamiento para cumplir los compromisos con las AA.CC. que los designan.

De acuerdo con el artículo 34 (1) del Reglamento (UE) 2017/625, los métodos de muestreo, análisis, ensayo y diagnóstico utilizados por los laboratorios oficiales designados para el **CO u OAO** cumplirán la normativa de la UE por la que se establecen dichos métodos o los criterios de funcionamiento de dichos métodos. Cuando no exista normativa de la Unión, los

laboratorios oficiales utilizarán los métodos disponibles o pertinentes, de acuerdo con el orden descrito en dicho Reglamento (art 34 (2)).

Las autoridades competentes sólo podrán designar como laboratorio para el **CO** un laboratorio que:

- a. Esté **acreditado de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025** relativa a los «Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración»- por un organismo nacional de acreditación que funcione de conformidad con el Reglamento (CE) nº 765/2008.
- b. Incluyan en su **alcance de la acreditación** los ensayos para los que vaya a ser designado (salvo las excepciones que pudieran ser aplicables de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Reglamento (UE) 2017/625).
- c. La acreditación incluirá los métodos de análisis que se exigen cuando funcione como laboratorio oficial.
- d. Cuando fuera necesario, o cuando así lo especificara la solicitud de la autoridad competente, pueda **entregar en el plazo** que se acuerde o determine **los resultados del análisis** llevado a cabo con las muestras tomadas durante los CO.
- e. Disponga de los mecanismos necesarios para garantizar una **coordinación y colaboración eficiente y eficaz** entre el laboratorio y las AA.CC.
- f. En el caso de los laboratorios privados, deberán establecerse mecanismos que garanticen la ausencia de conflicto de intereses con respecto a las funciones como laboratorio oficial.

Las AA.CC. pueden designar como laboratorio para **OAO** un laboratorio que cumpla los puntos **a), d), e) y f)** de los anteriores.

5.2 Requisitos adicionales de los laboratorios situados en otro Estado Miembro de la UE o en un país tercero que sea parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE).

Se puede designar un laboratorio situado en otro EM de la UE o EEE siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) Se hayan establecido las disposiciones adecuadas en virtud de las cuales las AA.CC. están facultadas para realizar las auditorías y las inspecciones mencionadas en el punto 7.2, o para delegar la realización de dichas auditorías e inspecciones en las AA.CC. del Estado Miembro o país tercero que sea parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo donde esté situado el laboratorio, y
- b) ya haya sido designado como laboratorio oficial por las autoridades competentes del Estado Miembro en cuyo territorio está situado.

6. Proceso de designación de laboratorios

Las AA.CC. designarán los laboratorios oficiales para llevar a cabo los análisis de las muestras en el marco de los controles oficiales u otras actividades oficiales en el ámbito de la seguridad alimentaria, mediante la aplicación informática RELSA, diseñada, entre otras, para tal finalidad.

Para ello, los pasos a seguir son los siguientes:

6.1. Por parte de los laboratorios:

6.1.1. Solicitud inicial del laboratorio para su ingreso en RELSA

Para poder ser designados como **laboratorio oficial**, los laboratorios que cumplen los requisitos de recursos y capacidad de funcionamiento descritos en el punto 5, han de incluir toda su información en RELSA, de acuerdo con las instrucciones del *Manual de RELSA* que se menciona en el punto 4.2. y como se describe brevemente a continuación:

El laboratorio que quiera ingresar su oferta analítica en RELSA solicita el acceso mediante un correo electrónico a la siguiente dirección: admin.relsa@aesan.gob.es, incluyendo en dicho correo la siguiente información, de acuerdo con el *Modelo de solicitud del laboratorio para su ingreso en RELSA* del **Anexo 1**:

1. Solicitud expresa del laboratorio para ser incluido en la RELSA, desde la Dirección o Gerencia.
2. Nombre y dirección postal del laboratorio. De la sede, en caso de tener varias.
3. Tipo de laboratorio: público o privado.
4. Correo electrónico de contacto, preferiblemente un buzón corporativo, al que se enviarán todas las comunicaciones.
5. Alcance de acreditación actualizado, como documento adjunto.
6. En el caso de laboratorios situados fuera de España, la designación por la autoridad competente en materia de seguridad alimentaria en el país de origen, como documento adjunto, en español o en inglés.

6.1.2. Revisión de la solicitud del laboratorio por la AESAN

El CNA lleva a cabo una revisión de la documentación presentada por el laboratorio. Si la documentación aportada es correcta, procederá a dar de alta al laboratorio, comunicándose mediante correo electrónico a la dirección de contacto aportada, con el envío de un único usuario y contraseña para acceder a la parte privada de RELSA.

6.1.3. Inclusión de laboratorios en RELSA

Tras recibir la aceptación desde el CNA, el laboratorio ya puede cargar la oferta analítica disponible, incluyendo como información para cada ensayo si se encuentra desarrollado, validado o acreditado y si dispone o no de alcance flexible según las indicaciones del *Manual de RELSA*.

En el caso de laboratorios con varias sedes, se darán de alta por separado en la aplicación informática.

A partir de que el laboratorio ingresa su información en RELSA puede ser objeto de designación por parte de las AA.CC. para los ensayos que ésta determine.

6.2. Por parte de las AA.CC. designadoras

6.2.1. Solicitud inicial de las AA.CC. como designador en RELSA privado

La autoridad competente designadora solicita su acceso a RELSA privado a través de la siguiente dirección de correo electrónico: admin.relsa@aesan.gob.es

Deberán incluir en su el correo electrónico:

1. Solicitud expresa como autoridad competente designadora procedente de un cargo de rango Director General.
2. Identificación clara de la AC.
3. Correo electrónico de contacto, preferiblemente un buzón corporativo, al que se enviarán las comunicaciones necesarias.

Si se trata de una autoridad competente local, el gestor se lo comunicará a la comunidad autónoma correspondiente, para su conocimiento.

Una vez recibida la comunicación descrita y valorada la solicitud, el gestor de RELSA enviará al correo electrónico de contacto aportado un único usuario y contraseña para acceder a la parte privada de RELSA.

6.2.2. Proceso de designación por las AA.CC.

La AC, de acuerdo con su programación anual u otras necesidades de control (planes de control específicos, programas coordinados, cumplimiento de objetivos estratégicos, etc.), determina sus necesidades analíticas y podrá seleccionar el laboratorio **RELSA**, con el fin de dar cumplimiento a las necesidades de análisis previstas y teniendo en cuenta los requisitos establecidos en los artículos 40 a 42 del Reglamento (UE) nº 2017/625.

En el ámbito del Plan de la investigación y control de sustancias farmacológicamente activas y sus residuos en animales vivos y su productos en el territorio nacional”, los laboratorios que hayan sido incluidos en la programación de dicho plan, según se especifica en el correspondiente programa del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOA), serán considerados como laboratorios designados y no será necesario realizar el proceso de designación que se describe en este procedimiento. La información de los laboratorios designados puede consultarse a través del buscador público de la web de AESAN para sustancias farmacológicamente activas.

Dado que los requerimientos de análisis dependen de las programaciones anuales, actuaciones puntuales o programas de control específicos, las AA.CC. y los laboratorios oficiales **tendrán que establecer, al margen de la designación mediante RELSA, una comunicación y unos acuerdos previos**, que garanticen la coordinación entre la demanda de análisis para los controles oficiales y OAO y los programas de trabajo de cada laboratorio. Esta coordinación se hará con la periodicidad que cada autoridad competente considere adecuada.

Las ofertas analíticas de los laboratorios en la aplicación RELSA no incluyen información sobre los límites de detección, cuantificación o cualquier otro límite analítico de los ensayos. Esta información, en el caso de ensayos acreditados, puede obtenerse en la web de ENAC, <https://www.enac.es/> accediendo al Anexo Técnico del laboratorio. Cuando esta información no esté disponible, será necesario contactar con el laboratorio.

En el caso de las designaciones a laboratorios privados, se deberá tener en cuenta que, si éstos mantienen relaciones comerciales con operadores sujetos a controles oficiales además de su función como laboratorio oficial, deben establecerse mecanismos que garanticen la imparcialidad.

En el caso de las designaciones a laboratorios situados en otro EM o país tercero del EEE, se deberá tener en cuenta lo indicado en el punto 5.1.

Cuando existan varias sedes del laboratorio, la designación deberá ser la de la sede en la que se vaya a realizar el análisis de la muestra

La AC, si así lo considera, podrá solicitar información adicional y podrá realizar visita de inspección a las instalaciones para verificar la idoneidad del laboratorio para su designación para CO y/o OAO.

Cuando de forma excepcional sea necesario realizar **designaciones puntuales para trabajos específicos y concretos** la designación de laboratorio de CO debe finalizar con el trabajo encargado.

Las AA.CC. mantendrán actualizados sus datos de contacto y sus designaciones en la aplicación RELSA en todo momento.

6.2.3. Comunicación de la designación al laboratorio

A partir de que la autoridad competente designa un laboratorio, este recibe una **comunicación automática de su condición de laboratorio designado**, desde la aplicación informática RELSA a los correos electrónicos de contacto proporcionados en su área privada de RELSA, que incluye una descripción detallada de:

- a) la autoridad competente designadora,
- b) las tareas que el laboratorio va a llevar a cabo como laboratorio designado,
- c) las condiciones en que el laboratorio va a llevar a cabo las tareas referidas en el punto anterior; acreditación, alcance flexible, y si la designación es para CO, OAO, o ambas y,
- d) las disposiciones necesarias para garantizar una coordinación eficiente y eficaz y la colaboración entre el laboratorio y la autoridad competente.

Esta información se encuentra detallada en el **Anexo 2**.

El laboratorio podrá, mediante la aplicación informática, consultar sus designaciones, de las cuales recibirá comunicación automática en caso de que se produzca una modificación o revocación de las mismas.

Si la autoridad competente lo considera necesario, **además de designar a los laboratorios oficiales mediante RELSA**, podrá comunicar la designación al laboratorio mediante la vía y formato que considere adecuados, de acuerdo con su organización, pero siempre que se haga de manera que la información disponible en la base de datos de RELSA acerca de los laboratorios designados a nivel nacional esté permanentemente actualizada y coincida con lo que se comunica mediante otra vía.

La aplicación permite emitir informes en formato PDF o Excel acerca de los ensayos designados, predesignados o para retirada de la designación por las AA.CC. con la fecha de emisión, así como un documento con los últimos cambios en las designaciones (ver modelos en Anexos 3 y 4).

Si la autoridad competente lo requiere o lo considera necesario como documento de acompañamiento a una resolución o comunicación de designación, cualquiera de los anteriores informes en PDF puede ser firmado electrónicamente fuera de la aplicación.

7. Mantenimiento de la designación

7.1. Compromisos por parte del laboratorio

Los laboratorios designados deberán:

- Cumplir, durante todo el tiempo que desarrolle su actividad, los requisitos exigibles establecidos para la designación que se solicita.
- Cumplir con la capacidad analítica en materia de control oficial o de OAO acordada entre AA.CC. y laboratorio en el marco temporal de la designación.
- Facilitar a la Administración los datos y documentos que le sean requeridos para la comprobación de los requisitos exigibles establecidos y de las actuaciones desarrolladas por el laboratorio.
- Informar a sus designadores en caso de que se produzca alguna modificación en los requisitos de recursos y capacidad de funcionamiento, relevante para la designación como laboratorio oficial.
- Comunicar al gestor de RELSA y a su designador/es la pérdida de la acreditación del laboratorio de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, la retirada o caducidad de la designación en caso de laboratorios situados en otro EM de la UE o EEE, o cualquier otro motivo por el que deba ser dado de baja en la aplicación.
- Mantener permanentemente actualizada la información en RELSA, con los cambios en sus datos de contacto, oferta analítica, incorporación de métodos, cese de la actividad, etc. En caso de laboratorios con varias sedes, cada sede cargará la oferta analítica que realice in situ.
- Si el laboratorio dado de alta no ha cargado ninguna oferta analítica en la aplicación informática en un año, el gestor podrá darle de baja.
- A petición del laboratorio de referencia de la UE o del LNR, los laboratorios oficiales participarán en ensayos interlaboratorios para los análisis que realicen en su calidad de laboratorios oficiales.
- Cuando los resultados de un análisis indiquen un riesgo para la salud humana, o indiquen la probabilidad de un incumplimiento, los laboratorios oficiales informarán de inmediato a las AA.CC. que los hayan designado para ese análisis, salvo acuerdos específicos.

7.2. Verificación del cumplimiento de los compromisos y requisitos

Las AA.CC. organizarán auditorías o inspecciones de los laboratorios oficiales que hayan designado.

Las auditorías se realizarán regularmente, con la frecuencia que estimen oportuna y en cualquier momento en que consideren que es necesaria una auditoría o inspección, salvo en caso de que se consideren superfluas dichas auditorías teniendo en cuenta la evaluación de la acreditación a que se refiere el artículo 37, apartado 4 e) del Reglamento (UE) 2017/625, mencionado en el punto 5 a) del presente procedimiento.

La finalidad de estas verificaciones será la comprobación del cumplimiento de los requisitos que figuran en este procedimiento, no entrando a valorar aspectos técnicos ya incluidos en las auditorías realizadas por ENAC u otra entidad certificadora autorizada y el cumplimiento de los acuerdos establecidos entre la autoridad competente y el laboratorio para garantizar la coordinación de las actividades.

Por tanto, en las verificaciones se deberá comprobar:

- Que cumpla las condiciones establecidas para su designación en el apartado 5 de este procedimiento.

- Que cumpla con los compromisos previstos en el apartado 7.1. de este procedimiento.
- Participen con regularidad en ensayos interlaboratorios con resultado satisfactorio. La autoridad competente deberá comprobar que, si el laboratorio no ha podido participar en los ensayos interlaboratorio del Laboratorio Nacional de Referencia (LNR), lo haya hecho en algún otro equivalente con resultados satisfactorios. Resultados insatisfactorios reiterados deberán ser causa de retirada de la designación.

7.3. Retirada o anulación de la designación

Las AA.CC. retirarán la designación de un laboratorio oficial, por completo o de forma parcial para determinadas tareas, cuando la autoridad competente considere que el laboratorio no adopte las acciones correctivas adecuadas y oportunas a la vista de los resultados de una auditoría o inspección que ponga de manifiesto cualquiera de las características siguientes:

- Que haya dejado de cumplir las condiciones establecidas para su designación en el apartado 5 de este procedimiento.
- Que no cumpla con los compromisos previstos en el apartado 7.1. de este procedimiento.
- Que no haya participado de manera repetida e injustificada en los ensayos de intercomparación organizados por el LNR, habiendo comunicado este hecho el LNR a la AC.
- Que no demuestre alcanzar el nivel requerido en los ensayos de intercomparación.

En este sentido, el LNR informará a la autoridad competente designadora cuando tenga conocimiento de que un laboratorio designado por ella no demuestre alcanzar el nivel requerido en un ejercicio de intercomparación.

También se podrá retirar la designación de manera voluntaria cuando cualquiera de las partes, laboratorio o administración, lo desee. Si el laboratorio desea que se retire su designación deberá solicitarlo a la AC.

Asimismo, si un laboratorio designado no puede cubrir las necesidades de análisis que demanda la autoridad competente se lo hará saber a efectos de retirada temporal de la designación.

La retirada de la designación se realizará a través de RELSA y el laboratorio recibirá una comunicación automática de la aplicación al correo electrónico de contacto aportado en sus datos de contacto.

8. Mantenimiento de la base de datos de laboratorios designados

RELSA constituye la base de datos pública donde, gracias al cumplimiento de los compromisos por parte de las AA.CC. y los laboratorios, se mantiene actualizada y se puede consultar la información acerca de los laboratorios disponibles para designación como laboratorios oficiales y los laboratorios designados como laboratorios oficiales por las AA.CC.

Para garantizar la actualización de la información contenida en la aplicación, si pasado un año los laboratorios o los designadores no han actualizado su información, ensayos, y designaciones, la aplicación se lo recordará para que confirmen si son correctos. Si tras dos avisos más no son confirmados: los ensayos quedarán “*En edición*” en la bandeja de oferta analítica de los laboratorios, y las designaciones como “*Predesignadas*”, sin publicar.



Esta base de datos se constituye como fuente veraz de la información para, cuando, a petición del laboratorio de referencia de la Unión Europea o del Laboratorio Nacional de Referencia, los laboratorios designados tengan que participar en ensayos interlaboratorios organizados para los análisis que realicen en su calidad de laboratorios oficiales. Asimismo, será la fuente de información a consultas y demandas de la Comisión Europea u otras AA.CC.

La AESAN, como responsable del mantenimiento de esta herramienta informática, hará pública una memoria anual de actividades de RELSA.

8.1 Gestión de analitos, matrices y técnicas recogidos en la base de datos

Los laboratorios que forman parte de RELSA pueden cargar su oferta analítica utilizando los analitos, matrices y técnicas recogidos en la aplicación. Si consideran necesaria el alta o modificación de algún elemento, pueden solicitarlo enviando un correo a admin.relsa@aesan.gob.es.

El analito, matriz o técnica debe pertenecer al ámbito de la seguridad alimentaria. Para poder comprobar este requisito de manera más efectiva, la solicitud de alta y modificación debe ir acompañada de la información que se recoge en el anexo 5.

Tras revisar y evaluar con los responsables técnicos del CNA la información aportada, el gestor de RELSA responderá al solicitante a la mayor brevedad posible.



ANEXO 1: Modelo de solicitud del laboratorio para su ingreso en RELSA.

Según lo establecido en el punto 6.1.1 del Procedimiento de Designación de laboratorios oficiales en el ámbito de seguridad alimentaria, **se solicita acceso de este laboratorio a la aplicación informática RELSA** para cargar los ensayos susceptibles de ser designados para Control oficial y Otras actividades oficiales en el ámbito de seguridad alimentaria.

Nombre del laboratorio (indicar sede en caso de tener varias)	
Tipo de laboratorio	☐ Público ☐ Privado
Nombre, apellidos y cargo del director o gerente	
Dirección postal del laboratorio	
Correo electrónico	
Número de acreditación y nombre de la entidad de acreditación	

PARA LABORATORIOS UBICADOS FUERA DE ESPAÑA:	
Autoridad competente designadora	
Base legal que justifique que la autoridad designadora tiene las competencias de seguridad alimentaria	

El laboratorio declara que:

-Cumple con los requisitos establecidos en el punto 5 del Procedimiento de Designación de laboratorios oficiales en el ámbito de seguridad alimentaria.

-Se compromete a cumplir las condiciones del punto 7.1 del Procedimiento de Designación de laboratorios oficiales en el ámbito de seguridad alimentaria.

-Presenta adjunto a la solicitud el alcance de acreditación actualizado.

-En caso de laboratorios ubicados fuera de España, presenta designación escrita en español o en inglés como laboratorio oficial por las autoridades competentes de seguridad alimentaria del Estado Miembro en cuyo territorio está situado.

_____ de _____ de 20XX

(Firma de la dirección o gerencia del laboratorio)

ANEXO 2: Información incluida en la comunicación de designación automática a través de la aplicación informática RELSA al laboratorio.

Cuando la autoridad competente confirme en la aplicación RELSA sus designaciones, se emitirá un correo electrónico automático a la/s dirección/es de correo proporcionada/s por el laboratorio en su área privada de RELSA con la siguiente información:

- Fecha de la designación (fecha de la confirmación en la aplicación informática).
- Nombre y dirección del laboratorio (la información que aparezca en RELSA del laboratorio designado).
- Autoridad competente que designa (la información que aparezca en RELSA de la autoridad competente designadora).
- Ensayo/s para el/los que ha sido designado.
- Las condiciones en que el laboratorio va a llevar a cabo el/los ensayo/s designado/s; acreditación, alcance flexible, para CO, OAO o ambas.
- Las disposiciones necesarias para garantizar una coordinación eficiente y eficaz y la colaboración entre el laboratorio y la autoridad competente:

“La designación de los ensayos que se recogen en esta comunicación se ha llevado a cabo de acuerdo con las consideraciones establecidas en los artículos 37 a 42 del Reglamento (UE) 2017/625 relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales, y al Procedimiento para la designación de laboratorios en el ámbito de seguridad alimentaria en vigor aprobado en Comisión Institucional y son conformes a los requerimientos legislativos existentes.

Asimismo, Designador y Laboratorio se comprometen a garantizar una coordinación y colaboración eficiente y eficaz. Para ello mantendrán una comunicación directa con la frecuencia necesaria para garantizar el cumplimiento de los compromisos acerca de los ensayos designados, la capacidad analítica y las condiciones necesarias para garantizar su cumplimiento.”



ANEXO 3: Modelo de listado de ensayos designados por una autoridad competente proporcionado por la aplicación RELSA.

Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria RELSA								
ENSAYOS DESIGNADOS POR DESIGNADOR PRUEBA								
Laboratorio	Analito	Grupo	Matriz	Técnica	Estado	Alcance Flexible	Fecha Designación	Tipo Designación
LAB de PRUEBA	1,1-dicloro-2,2-bis(4-etilfenil)etano/Pertano	Residuos de plaguicidas	Papaya	Cromatografía de gases con detector de ionización de llama (GC-FID)	Acreditado	Sí	17/08/2023	CO
LAB de PRUEBA	1,2-dibromoetano (dibromuro de etileno)	Residuos de plaguicidas	Patatas	Cromatografía de gases con detector de captura de electrones (GC-ECD)	Validado	No	17/08/2023	OA
LAB de PRUEBA	1,1-dicloro-2,2-bis(4-etilfenil)etano/Pertano	Residuos de plaguicidas	Alimentos a base de cereales	Cromatografía de gases con detector de captura de electrones (GC-ECD)	Acreditado	No	09/08/2023	CO y OA

La designación de los ensayos que se recogen en esta comunicación se ha llevado de acuerdo a las consideraciones establecidas en los artículos 37 a 42 del Reglamento (UE) 2017/625 relativo a los Controles y Otras Actividades Oficiales, y al Procedimiento vigente para la designación de laboratorios en el ámbito de seguridad alimentaria aprobado en Comisión Institucional y son conformes a los requerimientos legislativos existentes. Asimismo, Designador y Laboratorio se comprometen a garantizar una coordinación y colaboración eficiente y eficaz. Para ello mantendrán una comunicación directa con la frecuencia que sea necesaria sobre sus ensayos designados y las condiciones que han de cumplirse.

Fecha emisión: 17/08/2023 Fecha última designación: 17/08/2023

Página: 1 de 1



ANEXO 4: Modelo de listado de ensayos predesignados y/o para retirada de designación de una autoridad competente proporcionado por la aplicación RELSA.

1 Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria RELSA INFORME DE GESTIÓN DESIGNACIONES POR ENSAYO											
Fecha de Emisión: 30/04/2024											
Búsqueda en base a los siguientes filtros:											
- Grupo: Quinolonas											
- Situación designación: Predesignado											
Analito	Grupo	Matriz	Técnica	Laboratorio	Comunidad Autónoma	Provincia	Designado por	Estado	Alcance Flexible	Situación Designación	Mi tipo designación
Ácido nalidíxico (CAS 389-08-2)	Quinolonas	Músculo de bovino	Cromatografía de líquidos con detector de espectrometría de masas-masas (LC-MS/MS)	CENTRO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN (CNA) (AESAN OA)	Madrid	Madrid		Acreditado	Sí	Predesignado	CO y OAO
Ácido nalidíxico (CAS 389-08-2)	Quinolonas	Músculo	Cromatografía de líquidos con detector de espectrometría de masas-masas (LC-MS/MS)	CENTRO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN (CNA) (AESAN OA)	Madrid	Madrid		Acreditado	Sí	Predesignado	CO y OAO
Ácido nalidíxico (CAS 389-08-2)	Quinolonas	Músculo de ovino	Cromatografía de líquidos con detector de espectrometría de masas-masas (LC-MS/MS)	CENTRO NACIONAL DE ALIMENTACIÓN (CNA) (AESAN OA)	Madrid	Madrid		Acreditado	Sí	Predesignado	CO y OAO



ANEXO 5: Formulario de solicitud para el alta o modificación de MATs

1. ALTA DE MATs

Tipo de MAT	☐ Analito ☐ Matriz ☐ Técnica
Nombre del MAT -incluir <u>número CAS</u> si es analito químico -incluir <u>número E</u> si es aditivo	
Propuesta del grupo de analitos al que pertenecería (si es un analito)	
Justificación de que pertenece al ámbito de la seguridad alimentaria en el campo de la AESAN (Art. 2.3.a de la Ley 11/2001: La seguridad de los alimentos destinados al consumo humano, incluyendo la nutrición y los aspectos de calidad con incidencia en la salud).	
¿Han comprobado que no existe otro MAT igual o equivalente en RELSA?	☐ Sí
Si existe MAT equivalente, pero no les sirve, justifiquen por qué.	
Ensayo/s que se desean dar de alta con el MAT (indicar como mínimo grupo, analito, matriz y técnica).	
Ensayo acreditado.	☐ Sí ☐ No
Número del anexo técnico de acreditación actualizado (en su caso). También <u>debe adjuntarse</u> el documento completo.	
Legislación u otras disposiciones normativas aplicables (recomendaciones UE, guías, etc.).	

2. MODIFICACIÓN DE MATs

Nombre del MAT que desean modificar	
Propuesta de modificación	
Justificación sobre la necesidad de modificar el MAT	
Legislación u otras disposiciones normativas aplicables que respaldan la modificación (en su caso).	

Instrucciones

- Disponen del formulario en PDF para descargar en la web de AESAN. Deben enviarlo cumplimentado a admin.relsa@aesan.gob.es
- Deben rellenar todos los campos. Si alguno no procede, indiquen por qué.
- En el correo deben adjuntar el anexo técnico de acreditación y la legislación u otras disposiciones normativas aplicables en las que figura el MAT (en su caso).
- Si se solicita el alta de varios MATs a la vez y coinciden en varios campos (ej.: varios analitos en los que coincide la técnica, matriz y acreditación), se puede mandar una única tabla en la que se mencionen todos, pero los datos que varíen en función del analito (por ejemplo, el número CAS) se deben detallar para cada analito.