

*Anna Jané Brunet*

*Directora Técnica*

*(Licenciada en Farmacia)*

*LLUÍS JANÉ BUSQUETS LABORATORI D'ANÀLISI S.L.*

[lluis.jane@ljblab.com](mailto:lluis.jane@ljblab.com)

[www.ljblab.com](http://www.ljblab.com)



La función de los laboratorios de análisis, tanto en el caso de los aceites de oliva como en el caso de cualquier otro producto alimenticio, es de actuar como organismos de la conformidad y así poder demostrar la calidad y pureza del alimento analizado y poder dar conformidad con la normativa exigible vigente.

Un informe de análisis de calidad y pureza de un aceite de oliva da mucha información si se sabe interpretar cada parámetro analizado.

Para un producto de elevada calidad como pueden ser los aceites de oliva virgen extra de alta gama, es imprescindible que vayan acompañados de un informe analítico donde se demuestre su calidad y pureza apropiados a su nivel, es primordial tener un buen producto, y además poderlo demostrar. Es importante poder dar al producto el valor añadido que le proporciona un informe analítico con garantías.

La manera más eficaz de garantizar la máxima competencia técnica de un laboratorio es que el laboratorio esté acreditado. Y por extensión la manera más eficaz de garantizar la fiabilidad de sus productos es contar con la capacidad y el rigor profesional de un laboratorio acreditado.

Ante una normativa cada vez más exigente en materia de calidad y seguridad alimentaria, unos objetivos empresariales cada vez más ambiciosos y un mercado cada vez más competitivo, seleccionar un laboratorio acreditado que garantice unos resultados fiables se convierte en una necesidad.

Hay distintas entidades de acreditación, cada país tiene la suya, en el caso de España, ENAC es el organismo designado por la Administración, para establecer el sistema de acreditación a nivel nacional de acuerdo a normas internacionales y siguiendo las políticas establecidas por la Unión Europea.

El hecho de que las entidades de acreditación de todo el mundo utilicen la norma ISO/IEC 17025 como norma de referencia para evaluar y declarar la competencia de un laboratorio, permite llegar a acuerdos internacionales.

La firma de estos acuerdos, conocidos como MLA-Multilateral Agreement- o MRA -Mutual Recognition Agreement- permite que los resultados de los ensayos realizados por los laboratorios acreditados por ENAC sean aceptados fácilmente en otros países, evitando someter a los productos por nuevas pruebas.

En la actualidad ENAC ha firmado acuerdos de reconocimiento con entidades de acreditación de más de 50 países en todo el mundo, incluyendo todos los países de la Unión Europea y la EFTA.

Un certificado de análisis acreditado es un pasaporte para su producto.

ENAC es miembro de la European Cooperation for Accreditation- EA- la organización designada por el Reglamento 765/2008 de la Unión europea para coordinar la infraestructura europea de Acreditación.

Un laboratorio acreditado genera confianza, la acreditación aporta el prestigio, la experiencia, la profesionalidad y el máximo reconocimiento internacional, asegurando que la actividad de los laboratorios acreditados responda a las necesidades de los clientes.

Los Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento hacen de la acreditación un “pasaporte” que facilita el acceso a los mercados. La presencia de la marca de acreditación de ENAC en informes y certificados es la garantía de contar con ese respaldo.

Las ventajas de utilizar los servicios de Laboratorios Acreditados se pueden resumir en los diferentes puntos:

- Seleccionar un laboratorio acreditado es la manera más sencilla de evitar la repetición de ensayos que implica tiempo y costes añadidos.
- Obtener un resultado correcto en las primeras pruebas, ayuda a cumplir con las previsiones de producción, y contribuye a reforzar la competitividad y el prestigio de su compañía.
- Contar con laboratorios técnicamente competentes ayuda a reducir los niveles de riesgo de producir o proveer un producto defectuoso.
- Permite demostrar la “diligencia debida” en el caso de acción legal.
- Un laboratorio acreditado aporta un valor añadido a su producto en cuanto a fiabilidad y reconocimiento, generando confianza de sus clientes y contribuyendo a reforzar la imagen de su empresa.
- La acreditación contribuye a reducir los obstáculos técnicos asociados a la exportación.
- Un sistema de acuerdos internacionales permite que los resultados de los laboratorios acreditados sean aceptados internacionalmente, permitiendo reducir los costes para fabricantes y exportadores, además de facilitar la apertura a mercados y las opciones de comercio exterior.

En resumen, utilizar los servicios de Laboratorios Acreditados reduce tiempo y costes, minimiza riesgos, aumenta la confianza de los clientes y aumenta la aceptación de los productos en otros mercados.

Un laboratorio para poder obtener la acreditación debe demostrar su competencia técnica, más allá de la gestión de la calidad.

A diferencia de la certificación, de acuerdo a la Norma ISO 9001, que es la confirmación de que una empresa ha establecido un sistema de gestión de la calidad conforme ciertos requisitos, la acreditación de acuerdo a la Norma ISO/IEC 17025 confirma la competencia técnica del laboratorio y garantiza la fiabilidad en los resultados de los ensayos analíticos.

Solamente la acreditación aporta la confianza tanto en la competencia técnica del laboratorio para emitir resultados fiables, al disponer de los recursos humanos y materiales y de la experiencia necesaria, como en su capacidad para proporcionar un servicio adecuado a las necesidades de sus clientes, ya que la Norma ISO/IEC 17025, además de requisitos de competencia técnica exige que el laboratorio disponga de un sistema de gestión de la calidad definido por la propia norma.

Un laboratorio acreditado por la ISO/IEC 17025 debe cumplir una serie de requisitos, entre los más importantes se pueden destacar:

- Son organizaciones que cuentan con personal cualificado y con experiencia.
- Disponen del equipamiento y de las infraestructuras necesarias y adecuadas para desarrollar sus actividades.
- Aplican métodos y procedimientos de trabajo validados y apropiados.
- Emplean técnicas de evaluación de la calidad de los resultados.
- Aseguran la trazabilidad de las mediciones y calibraciones asociadas a sus servicios.
- Informan adecuadamente a sus clientes de los resultados de sus actividades, emitiendo informes o certificados claros y precisos.
- Cuentan con un sistema de aseguramiento de la calidad para gestionar su actividad.

ENAC, como entidad nacional de acreditación española, mediante un equipo de auditores técnicos altamente especializados, realiza una minuciosa evaluación de todos los factores que contribuyen a que los laboratorios obtengan resultados fiables mediante la ejecución de auditorías periódicas en el laboratorio.

Mediante las auditorías ENAC concede la acreditación o la mantiene. A parte de las auditorías externas realizadas por ENAC para dicha concesión, mantenimiento o ampliación de la acreditación, el laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo a un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de la Norma Internacional ISO/IEC 17025. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y calibración.

Vamos a desarrollar brevemente los puntos mencionados anteriormente:

El laboratorio o la organización de la cual es parte, debe ser una entidad con responsabilidad legal. El laboratorio debe disponer de personal directivo y técnico que tenga, independientemente de toda otra responsabilidad, la autoridad y los recursos necesarios para desempeñar sus tareas, incluida la implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión.

El laboratorio debe tener políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial.

La Dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todo el personal que opera con equipos específicos, realiza ensayos o calibraciones, evalúa los resultados y firma los informes de ensayo. El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, una formación, una experiencia apropiadas y de habilidades demostradas según sea requerido.

Las instalaciones de ensayos del laboratorio, incluidas, pero no en forma excluyente, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de los ensayos.

El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos requeridos para la correcta ejecución de los ensayos. Deben permitir lograr la exactitud requerida. Se deben establecer programas de calibración de los instrumentos que afectan de forma significativa a los resultados. Antes de poner en servicio un equipo se lo debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes.

Los equipos deben ser operados por personal autorizado y las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de dichos equipos deben estar disponibles para ser utilizadas por dicho personal.

El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos dentro de su alcance de acreditación, y que satisfagan las necesidades de los clientes. Los métodos deben ser validados, la validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto. La gama y la exactitud de los valores que se obtienen empleando métodos validados (por ejemplo, la incertidumbre de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, el límite de repetibilidad o de reproducibilidad, etc.) tal como fueron fijadas para el uso previsto, deben responder a las necesidades de los clientes.

Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición.

El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos. Los datos resultantes deben ser registrados de forma tal que se puedan detectar tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, entre otros, los elementos siguientes:

- el uso regular de materiales de referencia certificados o materiales de referencia secundarios.
- la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud.
- la repetición de ensayos utilizando el mismo método o métodos diferentes.
- la correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.

Los datos del control de calidad deben ser analizados y, si no satisfacen los criterios predefinidos se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar consignar resultados incorrectos.

Los resultados de los ensayos deben ser informados de forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo. Los resultados deben ser informados de forma general en un informe de ensayo y deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo, así como toda la información requerida por el método utilizado.

El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión apropiado al alcance de sus actividades. El laboratorio debe documentar sus políticas, sistemas, programas, procedimientos, instrucciones tanto como sea necesario para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y calibraciones.

En resumen, un laboratorio acreditado debe cumplir todos los requisitos relativos a la gestión y todos los requisitos técnicos establecidos en la Norma ISO/IEC 17025.

Por todo lo expuesto un laboratorio acreditado es su mejor garantía.