



## CONCLUSIONES DE LA MESA REDONDA –VI IBEROLAB

### Alcances de acreditación flexibles

El Comité Organizador del VI IBEROLAB, en base a las aportaciones de los congresistas participantes en la Mesa, ha establecido unas conclusiones que se detallan en este documento en forma de preguntas y respuestas. Se ha tomado en consideración que este tipo de alcances dan cobertura a un mayor número de determinaciones analíticas, pudiendo dar respuesta a los nuevos requisitos legales que actualmente se están planteando a nivel internacional para los laboratorios de análisis.

#### **¿A qué tipo de laboratorio puede tener interés este tipo de alcance?**

A laboratorios que necesitan incluir en su alcance nuevos analitos/matrices con cierta frecuencia, por su elevada y variable demanda, o que estén obligados a dar resultados acreditados para responder a un problema emergente.

Laboratorios de control oficial de productos agroalimentarios de la Unión Europea (que están obligados a emitir resultados acreditados debido al Reglamento (CE) 882/2004).

No son recomendables para los laboratorios pequeños o de poco movimiento de muestras ya que el esfuerzo que requiere tanto a nivel humano como económico no compensaría.

En caso de laboratorios especializados o con una determinada demanda analítica específica se puede recurrir a sistemas mixtos de alcance flexible a matrices o analitos. Podría ser el caso de las Notas Técnicas de ENAC en España (NT19 para análisis de plaguicidas, NT18 para metales pesados, etc.).

Los laboratorios de investigación, por su idiosincrasia podrían ser candidatos a acogerse a este tipo de acreditaciones.

#### **¿Qué requisitos deben cumplir dichos laboratorios?**

Es una alternativa de mayor viabilidad para aquellos que cuentan con una historia previa de acreditación.

Es muy relevante la correcta y adecuada definición de los protocolo de validación. Establecer de forma estructurada las actividades que se deben realizar ante las distintas solicitudes de análisis (analitos nuevos, matrices nuevas en grupos ya acreditados, matrices nuevas en grupos no acreditados...) optimiza la gestión.

#### **¿Con qué dificultades se pueden encontrar los laboratorios a la hora de implantar el sistema y acreditarlo?**

Los laboratorios no disponen de una guía de orientación donde se definan unos criterios mínimos para optar a este tipo de alcance.

La falta de unificación de criterios por parte de los organismos de acreditación internacionales.

Uno de los mayores problemas que conlleva la acreditación por técnicas analíticas es la matriz. Obtener consenso en el tema de la matriz y su representatividad es una de las mayores dificultades.

El incremento de carga de trabajo es un factor que se debe tener en cuenta a la hora de optar por un sistema flexible. Es evidente que se incrementan tanto para las tareas relativas a temas de gestión (relación cliente-laboratorio) y temas técnicos (validaciones).



Disponer de un catálogo de servicios público es una herramienta útil para la relación laboratorio-cliente en la gestión de alcances flexibles.

No es necesaria una especialización del personal implicado ya que éste debe cumplir con los mismos requisitos que en el alcance cerrado y en el trabajo de rutina.

### **¿Qué aplicaciones puede tener?**

La acreditación bajo Normas, por ejemplo: Reglamento (CE) 1924/2006 de declaraciones nutricionales o Reglamento (CE) 1925/2006 sobre alimentos suplementados,

En líneas generales las técnicas analíticas sofisticadas, como por ejemplo ICP/MS, son las que tienen mayor acogida a los alcances de tipo flexible.

### **¿Qué papel juegan las entidades de acreditación?**

Los Organismos de Acreditación Nacionales deberían contar con criterios de evaluación comunes y consensuados internacionalmente para evitar asimetrías en la acreditación entre países. En la Unión Europea, cuyas diferentes entidades de acreditación nacionales están sujetas a los dictados de la European co-operation for Accreditation (EA), la variabilidad de alcances entre sus estados miembros es muy grande (hay alcances con la máxima flexibilidad (técnicas) y en otros no).

Las entidades de acreditación tienen una función clave ya que ellos mismos orientan su esquema de acreditación a una topología de laboratorio, no permitiendo en según qué casos, el acceso a alcances flexibles (En España, la mayoría de laboratorios que disponen de alcance flexible son públicos).

Los laboratorios, a la hora de ser evaluados, disponen de experiencias variables según su condición (públicos o privados) con lo que se puede interpretar que los organismos de evaluación no siguen los mismos criterios.

### **¿Qué implicación económica tienen para los laboratorios?**

En relación con la implantación y su aplicación, desde el punto de vista técnico, son necesarios un mayor número de ensayos por el hecho de que se incrementan las validaciones y controles de calidad, pero ello estará condicionado a la demanda analítica del laboratorio.

En relación con la auditoria, se requiere de un mayor número de auditores técnicos, sobre todo al inicio por ser auditorias muy exhaustivas, con lo que ello puede repercutir en los costes totales.

Pero por el hecho de que no es necesaria una auditoria antes del plazo habitualmente previsto podría interpretarse como un ahorro.

Se pueden reducir los costes por la posibilidad de agrupar ensayos.

No se dispone de un estudio comparativo relativo a las tarifas que aplican los organismos de acreditación de los distintos países.