International Laboratory Accreditation Cooperation

¿Acreditación de laboratorios o certificación ISO 9001?

ilac global trust

Testing – Calibration – Inspection

¿ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS O CERTIFICACIÓN ISO 9001?

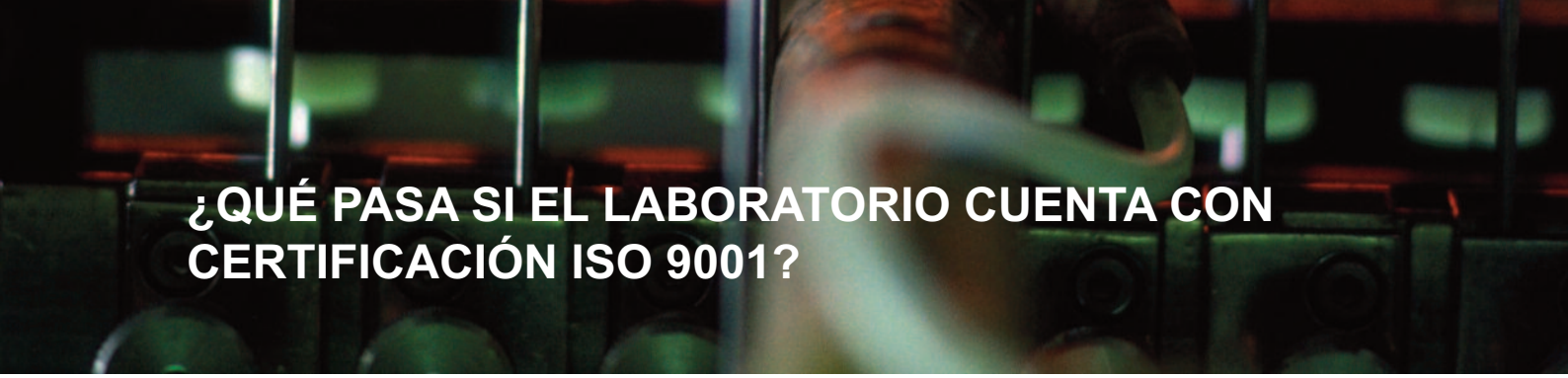
Cuando se seleccione a un proveedor para satisfacer sus necesidades de pruebas, calibración o medición, debe asegurarse que pueden proveerle con resultados preciso y confiables.

La competencia técnica de un laboratorio depende de un número de factores incluyendo:

- Las calificaciones, capacitación y experiencia del personal
- El equipo correcto – que esté apropiadamente calibrado y con mantenimiento
- Aseguramiento de la calidad adecuado y procedimientos de control de calidad
- Prácticas de muestreo apropiadas
- Procedimientos definidos de pruebas / inspección
- Registros y reportes precisos de información
- Ambiente apropiado para pruebas

Mientras que un laboratorio puede reasegurarle que posee los atributos antes mencionados, o podría intentar evaluar dicho servicio Usted mismo, ninguno de los dos le proporciona la confianza suficiente de que ha seleccionado a un servicio técnicamente competente.

ilac global trust
Testing – Calibration – Inspection



¿QUÉ PASA SI EL LABORATORIO CUENTA CON CERTIFICACIÓN ISO 9001?

Los laboratorios pueden ser auditados y certificados con base en una norma internacional de sistemas de gestión llamada ISO 9001. Dicha norma se utiliza ampliamente en organizaciones de manufactura y servicio para evaluar su sistema de gestión de la calidad de su producto o servicio.

Mientras que la ISO 9001 es una herramienta de gestión efectiva, dicha norma no evalúa la competencia técnica del proveedor. Esto significa que la evaluación de un proveedor con base en ISO 9001 no le garantiza a Usted ni a sus clientes que la información de las pruebas, inspecciones o calibraciones son precisas y confiables.

ilac global trust
Testing – Calibration – Inspection

¿CÓMO PUEDE ASEGURAR UD. QUE UN LABORATORIO ES TÉCNICAMENTE COMPETENTE?

En todo el mundo, muchos países ahora se basan en un proceso llamado Acreditación de Laboratorios como un medio para evaluar de manera independiente la competencia de un laboratorio.

A diferencia de la certificación ISO 9001, la acreditación de laboratorios utiliza criterios y procedimientos específicamente desarrollados para determinar la competencia técnica. Los evaluadores técnicos especialistas realizan una evaluación minuciosa de todos los factores en las instalaciones que afecta la producción de datos técnicos. Los criterios se basan en una norma internacional llamada ISO/IEC 17025, la cual se utiliza para evaluar laboratorios en todo el mundo. Dicha norma toma en cuenta factores específicamente relevantes a la habilidad de un laboratorio para producir información precisa, acertada de pruebas y calibraciones, incluyendo:

- Competencia técnica del personal;
- Métodos válidos y apropiados;
- Trazabilidad de las mediciones y calibraciones a patrones nacionales;
- Aplicación apropiada de la incertidumbre en la medición;
- Uso apropiado, calibración y mantenimiento del equipo de pruebas;
- El medio ambiente de las pruebas;
- Muestreo, manejo y transporte de los materiales de las pruebas;
- Aseguramiento de la calidad de la información de pruebas, inspección o calibración.

La acreditación de laboratorios también abarca los elementos relevantes de los sistemas de calidad tomados en cuenta por la certificación ISO 9001. Para asegurar el cumplimiento continuo, las instalaciones acreditadas se re-evalúan regularmente para asegurar que mantengan sus estándares de experiencia técnica. Dichas instalaciones también podrían tener que participar en programas regulares de ensayos de aptitud o en comparaciones inter-laboratorio como una prueba continua de su competencia.

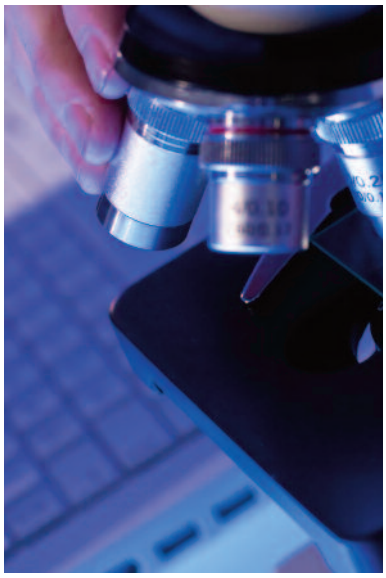
ilac global trust
Testing – Calibration – Inspection

¿CÓMO PUEDES SABER SI UN LABORATORIO ESTÁ ACREDITADO?

Los laboratorios acreditados generalmente emiten informes de pruebas y calibraciones que llevan algún tipo de logo o declaración que indica que están acreditados. También debe verificar con el laboratorio en referencia para saber en cuáles pruebas o mediciones específicas están acreditados y para cuáles rangos o incertidumbres. Esto normalmente está especificado en su *alcance de acreditación,* y se lo puede proporcionar el laboratorio cuando así lo solicite.

Los organismos de acreditación en varios países publican listas o directorios de laboratorios que han acreditado, junto con los detalles de contacto de los laboratorios y la información sobre sus habilidades para realizar pruebas. Si es necesario, puede contactar al organismo de acreditación para saber si hay algunos laboratorios acreditados que puedan realizar las pruebas o calibraciones que requiere.

Para saber si su país tiene uno o más organismos de acreditación de laboratorios, trate de contactar a su organismos nacional de normas o su ministerio de industria o tecnología. Como alternativa, si tiene acceso al internet, puede visitar el sitio web de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) en **www.ilac.org** y utilizar el directorio de organismos de acreditación de laboratorios que está disponible en dicho sitio web. También encontrará directorios de laboratorios acreditados para algunos países en este sitio web.



ilac global trust
Testing – Calibration – Inspection

¿QUÉ OCURRE CON LA INFORMACIÓN DE LOS LABORATORIOS EXTRANJEROS?

Muchos países en todo el mundo tienen uno o más organismos que son responsables para la acreditación de los laboratorios de su país. La mayoría de estos organismos de acreditación ahora han adoptado la ISO/IEC 17025 como base para acreditar a los laboratorios de pruebas y calibración en sus países. Esto también ha ayudado a los países a utilizar un enfoque uniforme para determinar la competencia de los laboratorios. Esto también ha estimulado a que los laboratorios adopten prácticas de pruebas y mediciones aceptadas internacionalmente, donde sea posible.

Este enfoque uniforme le permite a los países establecer acuerdos entre ellos, basados en evaluaciones mutuas y aceptación de sus sistemas de acreditación. Dichos acuerdos internacionales llamados *acuerdos de reconocimiento mutuo (MRAs),* son vitales para permitir que la información de las pruebas sea aceptada entre estos países. De hecho, cada socio en dichos acuerdos reconoce a los laboratorios acreditados por el otro socio, como si ellos mismos hubiesen realizado la acreditación de los laboratorios del socio.

Unos 45 organismos de acreditación de laboratorios han firmado un acuerdo de reconocimiento mutuo multi-lateral llamado el *Acuerdo ILAC,* el cual mejora la aceptación de la información a través de las fronteras nacionales de los países signatarios. En el sitio web de ILAC en **www.ilac.org** se pueden encontrar mayores detalles del Acuerdo ILAC y la lista de signatarios.

Este sistema en desarrollo de acuerdos internacionales entre organismos de acreditación ha permitido que los laboratorios acreditados alcancen una forma de reconocimiento internacional, y ha permitido que la información que acompaña a los bienes exportados sea aceptada más fácilmente en los mercados extranjeros. Esto efectivamente reduce el costo tanto para el fabricante como para los importadores, ya que reduce o elimina la necesidad de que los productos necesiten pruebas nuevamente en otro país.

Los países quienes no cuentan con sistemas viables de acreditación puede solicitar que sus laboratorios se acrediten con sistemas de acreditación establecidos, para que la información de sus pruebas y los bienes asociados sean aceptados en los mercados extranjeros. Dichos países también pueden tomar la iniciativa de desarrollar su propio sistema de acreditación basado en la estructura y la experiencia de los sistemas establecidos.

ilac global trust
Testing – Calibration – Inspection

CONCLUSIÓN

Existen diferencias entre los propósitos, criterios y el énfasis de las normas de gestión de la calidad ISO 9001 con aquellos de la norma de acreditación ISO/IEC 17025.

Para los laboratorios que estén preocupados con demostrar la competencia técnica sostenida por un sistema de calidad, la norma ISO/IEC 17025 es la norma apropiada. Asimismo, los proveedores que busque instalaciones de pruebas competentes deben asegurarse de que dichas instalaciones estén acreditadas bajo la ISO/IEC 17025, con un alcance de acreditación que sea apropiada para las pruebas o calibraciones requeridas.

Unas instalaciones de pruebas acreditadas bajo la ISO/IEC 17025 podrían desear, por otras razones, también mantener un sistema de gestión certificado bajo la ISO 9001. Por ejemplo, muchas organizaciones basadas en laboratorios realizan actividades adicionales a la generación de información de pruebas, medición y calibración. La acreditación de laboratorios no atiende estas actividades auxiliares de un laboratorio. Si el sistema de calidad de una organización cubre las funciones no relacionadas con las pruebas tales como contabilidad, marketing, servicios de información, educación, etc, puede que sea necesario o deseable procurar que dichas actividades sean reconocidas a través de un proceso de certificación bajo la ISO 9001.

¿DÓNDE PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

Para obtener mayor información sobre acreditación de laboratorios, puede contactar a su miembro local de ILAC. Se pueden encontrar a los miembros de ILAC de cada país en el directorio del sitio web de la Cooperación Internacional de Laboratorios (ILAC) en **www.ilac.org.**

ilac global trust
Testing – Calibration – Inspection

MÁS INFORMACIÓN SOBRE ILAC

ILAC es la autoridad internacional más importante sobre acreditación de laboratorios, con una membresía que consiste en organismos de acreditación y organismos afiliados en todo el mundo. Está involucrada con el desarrollo de las prácticas y procedimientos de la acreditación de laboratorios, con la promoción de la acreditación de laboratorios como una herramienta para facilitar el comercio, con el apoyo a sistemas de acreditación en desarrollo, y con el reconocimiento de instalaciones de pruebas y calibración competentes en todo el mundo. ILAC coopera activamente con otros organismos relevantes internacionales para alcanzar estos logros.

ILAC también publica una variedad de materiales impresos sobre temas que incluyen acreditación, pruebas, facilitar el comercio, y temas relacionados. Su sitio web está en **www.ilac.org** el cual ofrece una variedad de información sobre la acreditación de laboratorios, así como también la ubicación de sus miembros a nivel mundial. Un folleto titulado *¿Qué es ILAC?*, ofrece información detallada sobre ILAC y sus actividades, y se encuentra disponible para quien lo solicite.

Para mayor información contacte a:
The ILAC Secretariat,
PO Box 7507
Silverwater
NSW 2128
Australia

Ph: +61 2 9736 8374
Fax: +61 2 9736 8373
E-mail:ilac@nata.com.au
Website: www.ilac.org