¿De que manera el uso de un laboratorio acreditado beneficia al gobierno y los reguladores?

ilac

global trust

Testing – Calibration – Inspection

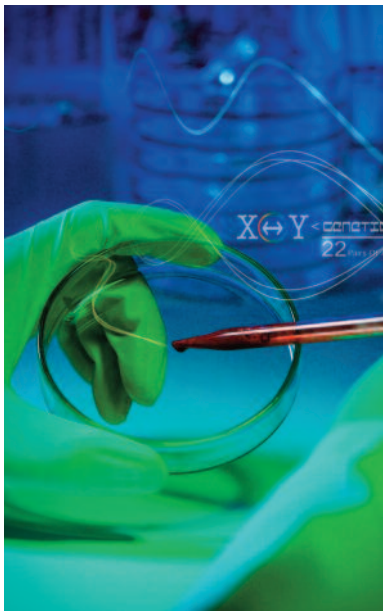
¿De que manera el uso de un laboratorio acreditado beneficia al gobierno y los reguladores?

Organismos de gobierno y reguladores con frecuencia tienen que tomar decisiones referentes a:

- Protección de la salud y bienestar de los consumidores y el público
- Protección del medio ambiente
- Desarrollo de nuevas regulaciones y requerimientos
- Medición de cumplimiento con requerimientos reguladores y legales
- Asignación de recursos, técnicos y financieros

Para poder tomar decisiones de manera informada, los organismos gubernamentales y reguladores deben tener confianza en los resultados generados por laboratorios que realizan ensayos, mediciones o calibraciones en estos campos. El uso de un laboratorio acreditado puede ayudar a establecer y asegurar esta confianza.

Cuando un laboratorio está acreditado por un organismo de acreditación reconocido, éste ha demostrado alcanzar un nivel prescrito de competencia técnica para efectuar tipos específicos de actividades de ensayos, medición y calibración. El resultado es aseguramiento de que el laboratorio es capaz de producir resultados que son correctos, trazables y reproducibles - componentes críticos en la toma de decisiones gubernamentales.



ilac global trust
Testing – Calibration – Inspection

Los beneficios de usar un laboratorio acreditado

El uso de un laboratorio acreditado beneficia al gobierno y a los reguladores de las siguientes formas:

- Aumenta la confianza en resultados usados para establecer bases para análisis clave y decisiones
- Reducción de incertidumbres asociadas con decisiones que afectan la protección de la salud humana y del medio ambiente
- Aumento de la confianza del público, ya que acreditación es un sello de aprobación re conocido
- Eliminación de revisiones redundantes y mejoramiento en la eficiencia del proceso de evaluación (lo que puede reducir el costo)

El uso de un laboratorio acreditado también aumenta la confianza en que:

- Decisiones con respecto a varios laboratorios son basadas en resultados comparables
- Compras recibidas de proveedores son seguras y confiables
- Costos asociados con problemas de laboratorios, incluyendo repetición de ensayos, de muestreo y pérdida de tiempo son mantenidos al mínimo.
- Falsos positivos y negativos, que pueden directamente afectar cumplimiento con regulaciones, son mantenidos al mínimo

El uso de laboratorios acreditados también facilita el crecimiento económico y del comercio. El proceso de acreditación depende de un enfoque uniforme para determinar la competencia de laboratorios – un enfoque que ha sido aceptado e implementado a través de varias fronteras. Debido a prácticas de ensayos y medición aceptadas internacionalmente, los resultados generados por un laboratorio acreditado pueden conducir a la aceptación más fácil de productos de exportación en mercados internacionales. Esto reduce costos y facilita exportaciones e importaciones, ya que reduce o elimina la necesidad de repetir ensayos en otro país.

ilac global trust
Testing – Calibration – Inspection

Acreditación a favor de la regulación

En los primeros días de la acreditación en el siglo XX, fue visto predominantemente como una actividad voluntaria. Sin embargo, ahora, en muchas economías, la acreditación ha sido ampliamente aceptada por los gobiernos y la acreditación se ha convertido en "obligatoria" en muchos ámbitos regulados ya que cada vez más gobiernos y reguladores aprecian los beneficios que aporta la acreditación para ayudar a los gobiernos a cumplir con sus responsabilidades y proteger al público.

Por ejemplo, en la región Asia-Pacífico, APEC (Cooperación Económica Asia-Pacífico), apoya la acreditación, con la Cooperación de Acreditación de Laboratorios de Asia Pacífico (APLAC), reconocida como un Organismo Regional Especializado de APEC. La acreditación es ahora utilizada para apuntalar el componente de evaluación de la conformidad de los acuerdos de APEC.

Del mismo modo, la ASEAN (Asociación de Naciones del Sudeste Asiático), con sus diez Estados miembros, ha incluido a la acreditación en los sectores MRA de ASEAN para aparatos eléctricos y electrónicos como medio de satisfacer los requisitos obligatorios de cada uno de sus miembros y para facilitar la aplicación de la Zona de Libre Comercio de ASEAN (AFTA).

En Europa, el Consejo de la Unión Europea y el Parlamento Europeo han acordado sobre una Regulación que prove un marco jurídico para la prestación de los servicios de acreditación en toda Europa. La regulación, que se aplicará a partir de enero de 2010, incluirá la operación de acreditación a favor de la evaluación de la conformidad voluntaria, así como la exigidas por la legislación. La regulación reconoce los beneficios de legislar la acreditación ya que la acreditación se utiliza como un medio para demostrar el cumplimiento de los requisitos obligatorios. La regulación también reconoce a la Coperaación de Aceditación de la Unión Europea (EA) como la organización coordinadora de la infraestructura nacional de acreditación Europea.

En las Américas, los organismos reguladores y las entidades gubernamentales en toda la región confían cada vez más en los resultados de laboratorios acreditados para satisfacer sus requisitos obligatorios en áreas tan diversas como la seguridad alimentaria, la protección ambiental, la seguridad de los juguetes y la calidad de hormigón, acero, productos eléctricos y un variedad de otros productos y servicios. La Cooperación Inter Americana de Acreditación (IAAC) se ha comprometido a difundir los conceptos y las ventajas de la acreditación y es responsable de garantizar que los organismos de acreditación en la región llevan a cabo sus programas según los estrictos requisitos internacionales.

La aceptación de la acreditación por parte de organismos panregionales y reguladores nacionales en cada uno de los gobiernos, también ayuda a los gobiernos miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) a cumplir con sus responsabilidades de Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC), y del Acuerdo de Medidas Sanitarios y Fitosanitarias (Acuerdo MSF).

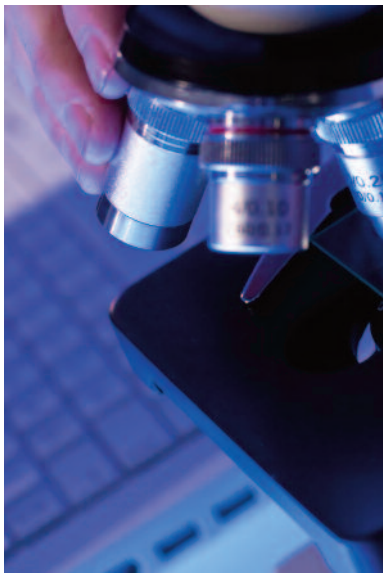
¿Como funciona la acreditación de laboratorios?

La acreditación de laboratorios es generalmente otorgada por un organismo de acreditación reconocido dentro del país. En algunos países en desarrollo que no tienen establecido un organismo de acredutación, los laboratorios deben solicitar la acreditación en los sistemas de acreditación establecidos en otros países.

Asesores técnicos especializados del organismo de acreditación efectúan una evaluación minuciosa de las prácticas y equipo de un laboratorio que impacta la producción de resultados de ensayos o calibraciones. Los laboratorios son evaluados según las normas particulares internacionales que son utilizadas en todo el mundo ya sea ISO/IEC 17025 *"Requerimientos generales para la competencia de laboratorios de ensayos y calibraciones"* o ISO 15189 *"Laboratorios médicos – Requerimientos particulares para calidad y competencia".*

Laboratorios acreditados son regularmente re-evaluados para asegurar que mantienen altos niveles de experiencia técnica. También se le puede solicitar a los laboratorios participar en programas de ensayos de aptitud regulares como una muestra continua de su competencia.

Los representantes del gobierno, según crean conveniente, son bienvenidos en participar de las evaluaciones a los efectos de mantener su confianza en el sistema de acreditación.



ilac global trust
Testing – Calibration – Inspection

¿Como encuentro un laboratorio acreditado?

Para averiguar su su país cuenta con un organismo de acreditación de laboratorios contacte a su entidad nacional de normalización o bien a su Ministerio de Industria y Tecnología. Alternativamente, si tiene acceso a Internet, visite el sitio de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), **www.ilac.org** y use la lista de miembros para identificar un organismo de acreditación debidamente reconocido.

En muchos países los organismos de acreditación publican listas o directorios de los laboratorios que han acreditado, las que frecuentemente incluyen los contactos del laboratorio y las capacidades individuales para efectuar ensayos. El sitio web de ILAC también incluye enlaces a los directorios de laboratorios acreditados en muchos países. Un organismo de acreditación podría ayudarle a identificar los laboratorios acreditados que pueden efectuar los ensayos o las calibraciones que Ud. necesita.

ilac global trust
Testing – Calibration – Inspection

¿Que factores son importantes cuando se selecciona un laboratorio?

Al seleccionar un laboratorio de ensayos, calibración o medición, cerciórese de que pueda proporcionarle resultados correctos y confiables que alncen sus exigencias.

La lista de procedimientos de ensayos, de calibración o de medida para los cuales el laboratorio es acreditado se encuentra especificada en el alcance de acreditación del laboratorio, el cual puede ser proporcionado por el laboratorio bajo petición, o bien estar contenido dentro del directorio de laboratorios acreditados del organismo de acreditación.

Usted debería comprobar que el laboratorio sea acreditado para el trabajo específico que usted requiere.

Cuando un laboratorio acreditado efectúa el trabajo cubierto por la acreditación, generalmente incluye un símbolo de acreditación o de respaldo sobre su informe de ensayo o de calibración.

La competencia técnica de un laboratorio depende de un número de factores, que incluyen:

- Calificaciones, entrenamiento y experiencia del personal
- Equipo adecuado – calibrado y mantenido correctamente
- Procedimientos adecuados de aseguramiento de la calidad
- Métodos y procedimientos de ensayos válidos y apropiados
- Trazabilidad de la medición a normas nacionales
- Procedimientos apropiados para registrar y reportar resultados
- Facilidades apropiadas para efectuar ensayos

Mediante la acreditación, el laboratorio demuestra que estos requisitos, entre otros, han sido y siguen siendo cumplidos.

ilac global trust
Testing – Calibration – Inspection

¿Donde puedo obtener mas información?

ILAC es la autoridad internacional máxima en acreditación de laboratorios, con una membresía consistente de organismos acreditadores y organizaciones afiliadas a través de todo el mundo. Participa en el desarrollo de prácticas y procedimientos de acreditación de laboratorios, la promoción de acreditación de laboratorios como una herramienta para facilitar el comercio y el mecanismo para asegurar decisiones relacionadas con la salud pública y el medio ambiente basado en datos confiables, reproducibles y exactos; suministrando la asistencia en el desarrollo de sistemas de acreditación, y el reconocimiento internacional de laboratorios de ensayos y calibración alrededor del mundo. ILAC coopera activamente con otros organismos internacionales relevantes para obtener estas metas.

ILAC publica también literatura en una variedad de tópicos relativos a acreditación, ensayos, facilitación del comercio y otros temas relacionados. Su página internet www.ilac.org provee una variedad de información sobre acreditación de laboratorios, así como la ubicación de sus miembros alrededor del mundo. El folleto, titulado *¿Qué es ILAC?* da información detallada de ILAC y sus actividades, y se encuentra disponible en el sitio de internet.

Para mayor información contactar:

The ILAC Secretariat
PO Box 7507
Silverwater
NSW 2128
Australia
Ph: +61 2 9736 8374
Fax +61 2 9736 8373
Email: ilac@nata.com.au
Website: www.ilac.org

"Organismos gubernamentales y reguladores deben tener confianza al tomar decisiones en los resultados generados por un laboratorio. Al emplear los servicios de un laboratorio acreditado se puede ayudar a establecer y asegurar esta confianza."

© Copyright ILAC 2001
ILAC fomenta la reproducción autorizada de sus publicaciones, o de ciertas partes, por organizaciones que deseen usar tales materiales para áreas relacionadas a educación, normalización, acreditación, buenas prácticas de laboratorio y otros propósitos relevantes al área de experiencia o esfuerzos de ILAC.

Organizaciones buscando permiso de reproducir materiales de publicaciones de ILAC deben comunicarse con el presidente de la Secretaría de ILAC por escrito o electrónicamente, vía e-mail. El permiso de ILAC para reproducir su material cubre el área detallada en la solicitud original. Cualquier variación del estándar usado en el material de ILAC deberá ser notificada con
:ener un permiso adicional.

ilac global trust
Testing – Calibration – Inspection

Translated from ILAC B3:05/2011