

# **ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS**

**REQUERIMIENTOS, PROCEDIMIENTOS  
Y DOCUMENTACIÓN PARA LA  
ACREDITACIÓN**

- ★ El producto final que entrega un laboratorio es la *información*
  - ◆ Debe ser exacta, precisa y veraz
  - ◆ El laboratorio realiza mediciones para obtener información cualitativa y cuantitativa, la medición es el primer paso que lleva al control y eventualmente a la mejoría

## ACREDITACIÓN

- ◆ Procedimiento por el cual un organismo con autoridad otorga un reconocimiento formal que un organismo o persona es competente para llevar a cabo tareas específicas.
- ◆ ISO/IEC

## CERTIFICACIÓN

- ◆ Procedimiento por el cual una tercera otorga una conformidad escrita que un producto, proceso o servicio es conforme con requisitos específicos
- ◆ ISO/IEC

# Objetivos de los sistemas de acreditación

- Asegurar la validez de los resultados
- Brindar confianza a los clientes
- Promover la aceptación de resultados de análisis, sin que sea necesario repetirlos
- Contribuir a facilitar el comercio internacional a través de acciones de reconocimiento mutuo
- Aumentar la credibilidad en los laboratorios
- Promover las buenas prácticas de laboratorio
- Apoyar el intercambio de información entre los laboratorios acreditados

# Objetivos de los sistemas de acreditación

- ♦ La acreditación de laboratorio se basa en 2 elementos que son **críticos**:
  - Rendimiento del analista evaluado a través del muestreo cruzado
  - Visita del oficial certificador al laboratorio, que comprueba los requisitos de calidad observando las actividades, procedimientos, equipos, registros y documentación del P.A.C.

# Ventajas de la acreditación para los usuarios

- Obtener una certificación o servicio que cumple criterios y estándares internacionales
- Obtener certificados o informes de organizaciones que han demostrado su idoneidad para realizar la certificación o entregar el servicio
- Ampliar los mercados y aumentar la competitividad

# Ventajas de la acreditación para los usuarios

- Mejorar las relaciones cliente-proveedor debido a la credibilidad de los certificados
- Tener una difusión y aceptación a nivel nacional e internacional
- Evitar múltiples certificaciones

# Laboratorio de ensayo

## ¿Acreditación o certificación?

- **Acreditación** es un reconocimiento de su competencia de acuerdo a norma ISO/IEC 17025
- **Certificación** se refiere a cumplimiento de ISO 9001:2000 de su sistema de calidad



# NORMA ISO/IEC 17025 E

## ISO 9000:2000

- ★ norma ISO/IEC 17025: 2005 *Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y ensayo*
- ★ ISO 9001: 2000 *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos*
- ★ tienen distintos contenidos y propósitos

# CERTIFICACIÓN

- ◆ Cumplimiento con una norma o especificación.
- ◆ Utiliza auditores de sistemas de gestión calificados.
- ◆ Puede abarcar mas que las actividades o ensayos que han sido acreditados a través de la acreditación de laboratorios.
- ◆ Alcance de la certificación puede ser general.
- ◆ Considera la totalidad de la empresa incluyendo estrategia y planeación.

# ACREDITACIÓN

- ➔ Reconocimiento de competencia técnica específica.
- ➔ Alcance de la acreditación es muy específico.
- ➔ Evalúa a las personas, las habilidades y el conocimiento.
- ➔ Provee un reconocimiento formal que un laboratorio es competente para llevar a cabo ensayos o tipos de ensayo específicos.
- ➔ Utiliza evaluadores técnicos que son especialistas reconocidos en su campo de actividad.
- ➔ Evalúa el cumplimiento de los sistemas de gestión.
- ➔ Puede incluir ensayos prácticos.

# La competencia técnica de un laboratorio depende de:

- Calificaciones, entrenamiento y experiencia del personal.
- Equipo apropiado y mantenido correctamente.
- Procedimientos adecuados de aseguramiento de la calidad.
- Métodos y procedimientos de prueba válidos y apropiados.
- Trazabilidad de la medición a normas nacionales.
- Procedimientos apropiados para reportar y registrar resultados.
- Instalaciones apropiadas para efectuar los ensayos.

# RED MUNDIAL DE ACREDITACIÓN



# Organizaciones internacionales de cooperación para la acreditación

- ♦ **ISO** (International Organization for Standardization)
  - ♦ Desarrolla normas internacionales.



- ♦ **ILAC** (International Laboratories Accreditation Cooperation).
  - ♦ Integra organismos de acreditación de laboratorios de 47 países



- ♦ **IAF** (International Accreditation Forum).
  - ♦ Integra organismos de acreditación de entidades de certificación de 42 países



# INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO)

- ♦ ISO es una organización privada que se formó en el año 1947
- ♦ 148 países son miembros y divididos en tres categorías
  - **Organismos miembros** (100): un organismo por país Participan y votan en los Comités Técnicos y de ISO
  - **Miembros correspondientes** ( 37): organización en un país que no tiene completamente desarrollado la actividad de estandarización. No tienen una participación activa en el trabajo de los comités
  - **Miembros suscriptores** (11): países de pequeñas economías

# International Laboratories Accreditation Cooperation (ILAC)

- ★ ILAC fue fundada en 1978 y es una organización de cooperación internacional
- **Miembro pleno:** Organismos acreditadores que han sido aceptados como firmantes de acuerdos de reconocimiento mutuo con ILAC
- **Miembro asociado:** Organismos acreditadores que manejan esquemas de acreditación de laboratorios, pueden aportar pruebas que los laboratorios operan y cumplen lo normado por ISO, IEC e ILAC, cumplen las obligaciones de los acuerdos mutuos, son reconocidos como acreditadores
- **Afiliado:** Organismos acreditadores que están desarrollando el sistema de acreditación, declaran su intención de cumplir con las exigencias normativas de ISO, IEC e ILAC.



# International Laboratories Accreditation Cooperation (ILAC)

- ♦ **Interesados:** Organizaciones internacionales, regionales y nacionales que tienen interés por el trabajo realizado por ILAC
- ♦ **Organismo de cooperación regional:** Organismos de Cooperación de acreditación regional formalmente establecidas y que tienen objetivos similares a ILAC y que cumplen las obligaciones de ARM
- ♦ **Organismo de cooperación nacional:** Organismos de Cooperación de acreditación nacional formalmente establecidas y que tiene la responsabilidad de coordinar los organismos de acreditación del país.

# International Accreditation Forum (IAF)

- ★ El Foro de Acreditación Internacional (IAF) es la Asociación mundial de organismos de acreditación de evaluación de conformidad.
- ♦ Categorías de los 59 miembros de la IAF
  - Organismos acreditadores miembros= 44
  - Miembros asociados= 15
  - Grupos regionales de reconocimientos especiales.
  - Grupos de enlace de interés de reconocimientos especiales.

# International Accreditation Forum (IAF)

- ♦ **ORGANISMOS ACREDITADORES MIEMBROS:** organismos que administran y conducen programas de acreditación y declaran intención de ARM y reconocer equivalencia de otros miembros de su grupo
- ♦ **MIEMBROS ASOCIADOS:** organizaciones que han puesto en práctica sistemas de certificación/registro
- ♦ **GRUPOS REGIONALES DE RECONOCIMIENTOS ESPECIALES:** La incorporación al grupo regional está abierto a los organismos acreditados cuyos objetivos incluyan reconocimientos multilaterales y que reconocen su equivalencia
- ♦ **GRUPOS DE ENLACE DE INTERÉS DE RECONOCIMIENTOS ESPECIALES:** IAF ha ampliado el reconocimiento a otras organizaciones con las cuales tiene una relación de enlace y el cual ha sido invitado como observador

# Funciones de ILAC e IAF

- ♦ Sirven de foro de discusión
- ♦ Intercambio de experiencias entre los distintos organismos de acreditación
- ♦ Se elabora la documentación técnica precisa para garantizar la adecuada homogeneidad en las actuaciones de los mismos
- ♦ Auditorías cruzadas entre los propios organismos de acreditación, para establecer los Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento (MLA)

# Organizaciones regionales de cooperación para la acreditación

European Cooperation for Accreditation, **EA**



Inter American Accreditation Co-operation, **IAAC**



Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, **APLAC**



Pacific Accreditation Cooperation, **PAC**



Southern African Development Cooperation in Accreditation, **SADCA**



# THE INTERAMERICAN ACCREDITATION CO-OPERATION (IAAC)



## MISIÓN

La misión fundamental de la IAAC es promover la cooperación entre los organismos de acreditación en las Américas, y el desarrollo de las estructuras de evaluación de la conformidad, para alcanzar la mejoría de los productos y servicios suministrados al consumidor.

# ARGENTINA

- ♦ **OAA** (Organismo Argentino de Acreditación)  
Asociado a ILAC
- ♦ **IRAM** (Instituto Argentino de Normalización y Certificación) fundada en el año 1935.  
Miembro de ISO, IEC, AMN, COPANT, IQnet
- ♦ **INTI** (Instituto Nacional de Tecnología Industrial) SAC (Servicio Argentino de Calibración y Medición), Servicio Argentino de Interlaboratorios



# ORGANISMOS INTERNACIONALES

EUROLAB Denmark

EURACHEM



European Organization for Quality (EOQ)



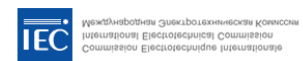
European Organization for Testing and Certification (EOTC)



Organization for Economic Co-operation and Development (OECD)



International Electrotechnical Commission (IEC)





# ORGANISMOS INTERNACIONALES

North American Cooperation in Metrology (NORAMET)

Association of Official Analytical Chemists  
(AOAC)



The American Society for Testing and Materials  
(ASTM)



US National Conference of Standards Laboratories  
(NCSL)

# ORGANISMOS INTERNACIONALES

International Organization of Legal Metrology  
(OIML)



The American National Standards Institute (ANSI)



Institute of Electrical and Electronics Engineers  
Standards (IEEE)

American Society for Quality - Measurement Quality  
Division (ASQ-MQD)

American Council of Independent Laboratories  
(ACIL)

# Diagrama de flujo del proceso de acreditación

Postulación (solicitud y antecedentes)

Evaluación

Informe

Existen NC

Sí

El lab debe entregar  
nuevos antecedentes  
para levantar NC

No

Auditoría

Informe de auditoría

Existen NC

Sí

Acciones correctivas

No

Levantamiento NC

Aprobación

Acreditación

Mantenimiento Acreditación

# CRITERIOS PARA LA ACREDITACION DE LABORATORIOS

- ♦ Según ILAC, IAF, IAAC
- ♦ NORMA ISO/IEC 17025:2005
- ♦ NORMA IRAM 301: 2005
  - ★ **Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración**

# BASES DE LA ACREDITACIÓN

## Implementar un programa de aseguramiento de calidad

- ♦ La evaluación de la calidad comprende auditorías, cuyos propósitos es revisar la eficacia del control de calidad.

CONTROL + EVALUACIÓN = **ASEGURAMIENTO**

# COSTOS DE ACREDITACIÓN

♦ La acreditación involucra actividades que tienen su costos:

- Revisión de documentos e informe.
- Visitas a terreno
- Elaboración de informe

**★ Realizado por personal profesional**

# ACUERDOS DE RECONOCIMIENTO MUTUO (ARM)

- ♦ Es una declaración formal de que cada una de las partes reconoce que las acreditaciones conducidas por la otra parte son equivalentes a las ejecutadas por él
- ♦ Los acuerdos de reconocimiento mutuo son los precursores necesarios de los acuerdos de aceptación entre gobiernos en cuanto a los requisitos obligatorios
- ♦ Aunque estos acuerdos entre organismos de acreditación solo tienen lugar entre esquemas de acreditación, y no reflejan un compromiso entre gobiernos
- ♦ Las autoridades regulatorias, los adoptan como base para el reconocimiento de la competencia técnica, en los casos en que se requiere el cumplimiento de requisitos obligatorios

# **BENEFICIOS DE LOS ACUERDO DE RECONOCIMIENTO MUTUO**

- ♦ Facilitar el comercio internacional al reducir las barreras no arancelarias
- ♦ Un menor costo en las transacciones comerciales
- ♦ Reducción de los precios al consumidor final, al reducirse la duplicidad y en ocasiones la multiplicidad de evaluaciones
- ♦ Obtención por los exportadores de condiciones que facilitan el acceso al mercado externo



# ESQUEMA JERÁRQUICO DEL RECONOCIMIENTO

R  
E  
C  
O  
N  
O  
C  
I  
M  
I  
E  
N  
T  
O

Organismos Internacionales



Organismos regionales



Organismos Acreditadores Nacionales/Locales



Entidades evaluadoras de la conformidad



CLIENTES/USUARIOS

# Al participar de un Reconocimiento Mutuo se debe considerar lo siguiente:

- ♦ Cumplimiento de las normas internacionales establecidas
- ♦ Procedimientos de trabajo equivalente entre las partes
- ♦ Membresía en una organización internacional o regional de acreditación
- ♦ Acuerdos bilaterales de reconocimiento mutuo
- ♦ Acuerdo de reconocimiento mutuo en el seno de una organización regional
- ♦ Acuerdo de reconocimiento mutuo en una organización internacional
- ♦ Una fuerte dosis de confianza, credibilidad y competencia

# Ensayos Interlaboratorio

## Distintos Tipos y Objetivos

