

Servicios de ensayos, medida o calibración fiables

La diferencia entre acreditación y certificación



global trust
Testing – Calibration – Inspection

¿Qué buscar en un servicio de ensayo, medida o calibración?

Cuando se selecciona un servicio de ensayos, calibración o medición necesita asegurarse de que el laboratorio puede proporcionarle resultados consistentes, exactos y fiables. Que el laboratorio pueda hacerlo o no, depende de su competencia técnica al realizar el trabajo.

La competencia técnica de un laboratorio se basa en un número de factores:

- Personal cualificado, con los conocimientos, habilidades, experiencia y juicio profesional necesarios.
- Equipos adecuados, debidamente mantenidos y calibrados.
- Unas instalaciones y condiciones ambientales apropiadas.
- Prácticas de muestreo, transporte, y manipulación adecuadas.
- Procedimientos de ensayo, medición y calibración.
- Sistemática adecuada de registro y emisión de resultados.
- Procedimientos adecuados de control de la calidad.

El laboratorio puede asegurarle que posee estos atributos, o podría intentar evaluar usted mismo el servicio. Pero la manera en que puede confiar en los resultados de los servicios de ensayos, medición o calibración que contrate, es contando con los servicios de un laboratorio acreditado para ello de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025 por una entidad de acreditación integrante de los Acuerdos de Reconocimiento de ILAC.



¿Por qué la acreditación es la demostración de la competencia técnica para cumplir unos requisitos de ensayo, medida y calibración?

La **Acreditación** es el proceso por el cual una autoridad independiente determina -de acuerdo a normas reconocidas- la imparcialidad y competencia de una organización o individuo para llevar a cabo tareas específicas.

En el caso de la acreditación de los servicios de ensayo o de calibración, la norma internacional ISO/IEC 17025 define que requisitos debe cumplir un laboratorio para demostrar tanto la **competencia técnica del personal** como la disponibilidad de todos los **recursos técnicos** necesarios para producir resultados de ensayo, medida o calibración precisos y fiables.

El proceso de acreditación implica que expertos técnicos realizan una evaluación exhaustiva de todos los factores que concurren e influyen en la obtención de los resultados, entre ellos:

- Competencia técnica del personal.
- Validez y adecuación de los métodos empleados.
- Trazabilidad de las medidas y calibraciones con patrones nacionales.
- Aplicación adecuada de la incertidumbre de las medidas.
- Adecuación, calibración y mantenimiento de los equipos de ensayo.
- Instalaciones y condiciones ambientales.
- Muestreo, manipulación y transporte de los objetos a ensayar.
- Aseguramiento de la calidad de los ensayos o calibraciones.

La norma ISO/IEC 17025 requiere además que el laboratorio cuente con un sistema de gestión que cumplan los principios de la norma ISO 9001.

El cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025 por parte de un laboratorio significa, por lo tanto, que cumple tanto los requisitos de competencia técnica como los requisitos de gestión necesarios para emitir resultados de ensayo y calibración técnicamente válidos.

Además, para garantizar el cumplimiento continuo, los laboratorios acreditados son reevaluados regularmente, asegurando que mantienen su nivel de experiencia y conocimientos técnicos. Y también tienen que participar regularmente en programas de intercomparación y ensayos de aptitud como evidencia continua de su competencia.

¿Qué sucede si un laboratorio posee una certificación acreditada ISO 9001?

Un laboratorio puede elegir ser auditado y certificado de acuerdo con la norma internacional de sistemas de gestión de calidad ISO 9001. Esta es una norma genérica que se puede aplicar a cualquier organización, independientemente de su tipo, su tamaño, los productos que proporciona o el servicio que prestan, y se utiliza para evaluar el sistema de gestión de la calidad del producto o servicio.

Por su parte la organización que lleve a cabo la auditoría y certificación ISO 9001 del laboratorio puede estar acreditada para llevar a cabo este servicio concreto (en este caso por una norma diferente, la ISO/IEC 17021).

Tanto la certificación ISO 9001 acreditada como la acreditación según ISO/IEC 17025 proporcionan confianza en los servicios del laboratorio, **pero no son lo mismo**. Existen diferencias importantes entre la finalidad y los criterios de las normas aplicadas en uno y otro caso.

El hecho de ostentar una certificación acreditada ISO 9001 no representa, en sí misma, la evidencia de que un laboratorio es capaz de proporcionar un ensayo o calibración fiable y exacta. Para ello el laboratorio deberá estar acreditado de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025, que es más específica en sus requisitos de competencia técnica e imparcialidad, sin dejar de tener en cuenta los requisitos del sistema de gestión de la calidad necesarios para asegurar que los laboratorios prestan el servicio fiable que satisface las necesidades del cliente.



¿Cómo puedo saber si un laboratorio está acreditado?

Las entidades de acreditación de algunos países publican una lista o directorio de los laboratorios que tienen acreditados, con los datos de contacto e información sobre sus servicios. Si es necesario, puede contactar con la entidad de acreditación para conocer si hay algún laboratorio acreditado que pueda realizar los ensayos o las calibraciones que necesita.

Para saber si su país cuenta con una entidad de acreditación, puede consultar en la web de ILAC www.ilac.org, donde también encontrará directorios de los laboratorios acreditados de algunos países. Como alternativa, puede ponerse en contacto con el organismo de normalización o el ministerio de industria o de tecnología.

Los laboratorios acreditados normalmente emiten informes de ensayo o de calibración que ostentan algún tipo de “marca” o de declaración indicando su acreditación. También debe concretar con el laboratorio qué pruebas o mediciones específicas tiene acreditadas y para qué rangos o incertidumbres. Esta información está especificada normalmente en el *alcance de acreditación*, que le proporcionará el laboratorio o la entidad de acreditación si se lo solicita.



global trust
Testing – Calibration – Inspection

¿Qué ocurre con la información de los laboratorios extranjeros?

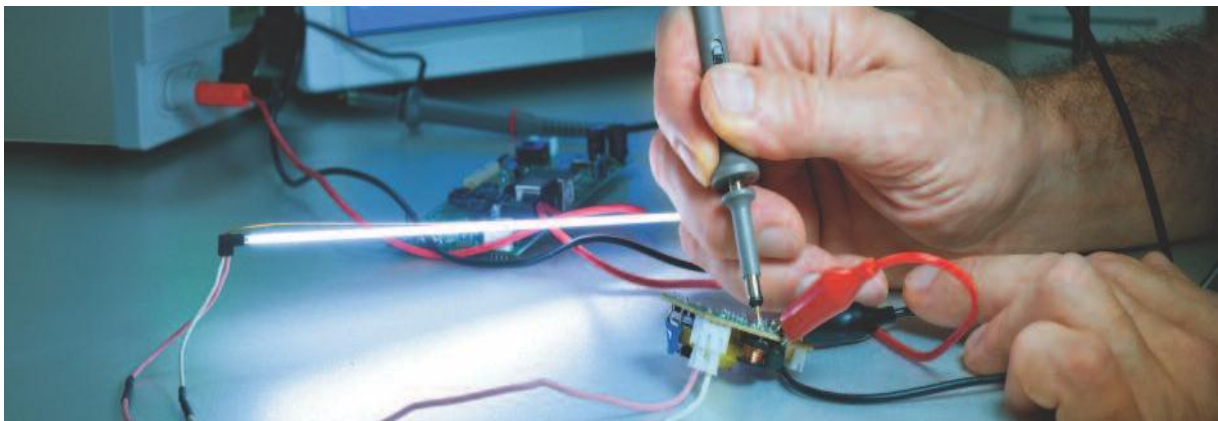
Muchos países en todo el mundo cuentan con uno o más organismos responsables de la acreditación de los laboratorios. La mayoría de estos organismos de acreditación han adoptado la norma ISO/IEC 17025 como base para acreditar a los laboratorios de ensayo y calibración. Esto, a su vez, ha animado a más laboratorios a adoptar estas prácticas aceptadas internacionalmente.

Este enfoque uniforme les permite establecer acuerdos basados en la evaluación y la aceptación mutuas de sus sistemas de acreditación. Estos acuerdos internacionales, denominados acuerdos de reconocimiento mutuo, son vitales para permitir aceptación los resultados de ensayos y calibraciones entre países.

Muchos organismos de acreditación de laboratorios han firmado un acuerdo multilateral de reconocimiento, denominado *Acuerdo ILAC*, que mejora la aceptación a través de las fronteras de los países firmantes de los informe de los laboratorios. En la web de ILAC www.ilac.es puede encontrar los detalles completos de este *Acuerdo* y la lista de sus integrantes.

Este sistema de acuerdos internacionales entre las Entidades de Acreditación ha permitido que los informes y certificados que acompañan a las exportaciones sean aceptados más fácilmente en el mercado internacional. Esto elimina o reduce la necesidad de volver a ensayar los productos en otros países, y los costes tanto para el fabricante como para los importadores.

Los países que no cuentan con sistemas propios de acreditación pueden recurrir a la acreditación de los laboratorios por los organismos de otros países, para que los resultados de los ensayos y los bienes asociados sean aceptados en los mercados internacionales.



global trust
Testing – Calibration – Inspection

Recuerde

Para garantizar la seguridad de los servicios de ensayo, medición o calibración, **recuerde:**

- Utilizar los servicios de un proveedor acreditado de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025, significa que está utilizando un laboratorio que ha sido evaluado por una organización independientemente y ha demostrado su competencia técnica, respaldada por un sistema de calidad.
- Comprobar que el alcance de la acreditación del laboratorio es el adecuado para realizar los ensayos, calibraciones o mediciones que requiere.
- Un laboratorio de ensayo acreditado por la norma ISO/IEC 17025 puede contar también con un sistema de gestión certificado ISO 9001, por ejemplo si su sistema de gestión de calidad cubre áreas que no sean de ensayo, como contabilidad, marketing, servicios de información o formación. Sin embargo, una certificación acreditada ISO 9001 no supone por sí misma evidencia de que un laboratorio sea capaz de proporcionar ensayos, mediciones y calibraciones fiables.
- Si no está seguro sobre lo que busca en un laboratorio o necesita más información acerca de la acreditación, puede ponerse en contacto con la entidad de acreditación miembro de ILAC de su país. En su página web puede consultar el directorio de los organismos de acreditación que la integran.



¿Qué es ILAC?

ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) es la autoridad internacional en la acreditación de laboratorios y entidades de inspección, que cuenta entre sus miembros con organismos de acreditación y otras partes interesadas de todo el mundo.

ILAC promueve el uso y la aceptación por parte de la industria y de las Administraciones, de los resultados de los laboratorios y entidades de inspección acreditadas, incluyendo los de las organizaciones acreditadas en otro país. ILAC colabora con numerosas organizaciones internacionales para alcanzar sus objetivos comunes.

ILAC publica una amplia información online sobre sus actividades, junto con información sobre la acreditación, los servicios de ensayo, el apoyo al comercio y otros temas relacionados.

Para más información sobre ILAC y sus miembros, consulte www.ilac.org.

Contacto

Secretariado de ILAC

PO Box 7507

Silverwater

NSW 2128

Australia

Teléfono: +61 2 9736 8374

Fax: +61 2 9743 5311

Email: ilac@nata.com.au

Web: www.ilac.org

© Copyright ILAC 2013

ILAC fomenta la reproducción autorizada de sus publicaciones, o de ciertas partes, por organizaciones que deseen usar estos materiales en áreas relacionadas con formación, normalización, acreditación, buenas prácticas de laboratorio y otros propósitos relacionados con actividad y los objetivos de ILAC.

Para solicitar permiso para reproducir materiales de ILAC deben contactar por escrito o electrónicamente, vía e-mail con el presidente de la Secretaría de ILAC. El permiso de ILAC de reproducción de su material cubre el área detallada en la solicitud original. Cualquier variación del estándar usado en el material de ILAC deberá ser notificada con anticipación y por escrito a ILAC para obtener un permiso adicional.