



## Inter American Accreditation Cooperation

### ¿ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS O CERTIFICACIÓN ISO 9001?

Este documento es una traducción al español preparada y endosada por IAAC del folleto de ILAC "Laboratory Accreditation or ISO 9001 Certification?"

#### CLASIFICACIÓN

Este documento está clasificado como un Documento de Publicaciones de IAAC.

#### AUTORIZACIÓN

Publicación No: 01  
Traducción preparada por: Subcomité de Documentación  
Fecha: febrero 2007  
Revisión No.: 00  
Aprobado por: Comité Ejecutivo  
Fecha de Publicación: 4 de mayo de 2007  
Fecha de Aplicación: Inmediata  
Número del Documento: IAAC PU 003/07

Solicitudes: Secretariado de IAAC  
Teléfono: +52 (55) 9148-4300  
Fax: +52 (55) 5591-0529  
e-mail: secretariat@iaac.org.mx

#### DISPONIBILIDAD

Se pueden solicitar copias de este documento, impresas o en disquete, en español al Secretariado de IAAC.

#### DERECHOS DE AUTOR

IAAC posee todos los derechos de autor de este documento. Está prohibida la copia de este documento para su venta.

Original: Inglés



## Inter American Accreditation Cooperation

### **¿ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS O CERTIFICACIÓN ISO 9001?**

Cuando seleccione un proveedor para realizar ensayos, calibraciones o para requisitos de medición, necesita asegurarse que ellos sean capaces de proporcionarle resultados exactos y confiables.

La competencia técnica de un laboratorio depende de varios factores, incluyendo:

- la calificación, capacitación y experiencia del personal
- el equipo adecuado, apropiadamente mantenido y calibrado
- procedimientos adecuados de aseguramiento y control de la calidad
- prácticas apropiadas de muestreo
- procedimientos sólidos de ensayo/inspección
- registros e informes de datos precisos
- ambiente apropiado para los ensayos

Si bien un laboratorio puede asegurarle que cumple con los factores arriba mencionados, o usted mismo puede evaluar el servicio, ni uno ni el otro le proporciona la confianza en que ha seleccionado un servicio técnicamente competente.

### **¿Y QUÉ SÍ EL LABORATORIO TIENE CERTIFICACIÓN ISO 9001?**

Los laboratorios pueden auditarse y certificarse bajo la norma internacional para sistemas de gestión llamada ISO 9001. Esta norma es ampliamente utilizada en la industria y organizaciones de servicios para evaluar sus sistemas para administrar la calidad de sus productos o servicios.

Aunque es una herramienta de evaluación de la gestión efectiva, la ISO 9001 **no** evalúa la competencia técnica del proveedor. Esto quiere decir que la evaluación de un proveedor contra la ISO 9001 no le asegura a usted o a sus clientes que los ensayos, la inspección o la información sobre la calibración son exactos y confiables.

### **ENTONCES, ¿CÓMO PUEDE ESTAR SEGURO QUE UN LABORATORIO ES TÉCNICAMENTE COMPETENTE?**

En todo el mundo, muchos países confían actualmente en un proceso llamado Acreditación de Laboratorios, como un medio independiente para evaluar la competencia del laboratorio.

A diferencia de la certificación ISO 9001, la acreditación de laboratorios aplica criterios y procedimientos desarrollados específicamente para determinar la competencia técnica. Evaluadores técnicos especializados llevan a cabo una evaluación cuidadosa de todos los factores que afectan la producción de la información técnica. Los criterios están basados en la norma internacional ISO/IEC 17025, la cual es usada para evaluar laboratorios en todo el mundo. Esta norma establece factores específicos y relevantes a



## Inter American Accreditation Cooperation

la habilidad de los laboratorios para emitir resultados precisos y exactos de ensayos y calibraciones, incluyendo:

- la competencia técnica del personal;
- validación y adecuación de los métodos;
- trazabilidad de las mediciones y calibraciones a patrones nacionales;
- aplicación apropiada de la incertidumbre de la medición;
- adecuación, calibración y mantenimiento del equipo de ensayo;
- el ambiente en donde se realizan los ensayos;
- muestreo, manejo y transporte de los ítems de ensayo;
- aseguramiento de la calidad de los datos de ensayos, inspección o calibración.

La acreditación de laboratorios también incluye los elementos relevantes del sistema de calidad establecidos en la certificación ISO 9001. Para asegurar el continuo cumplimiento, las entidades acreditadas son reevaluadas con regularidad para asegurar que mantienen su nivel de competencia técnica. Se puede también requerir a estas entidades acreditadas que participen en programas regulares de ensayos de aptitud o comparaciones inter-laboratorios como una constante demostración de su competencia.

### ¿COMO SE PUEDE SABER QUE UN LABORATORIO ESTÁ ACREDITADO?

Los laboratorios acreditados, por lo general, emiten informes de ensayos o certificados de calibración utilizando algún logotipo u otra indicación de su acreditación. Usted debería también verificar con el laboratorio los ensayos o mediciones específicas para las que fueron acreditados, así como para qué rangos o incertidumbres. Esto normalmente está especificado en su *Alcance de Acreditación*, el cual puede ser proporcionado por el laboratorio si es solicitado.

En muchos países, los organismos de acreditación publican la lista o directorios de los laboratorios que han acreditado, con los detalles y los contactos de los laboratorios e información sobre su capacidad de ensayo. Si es necesario, puede contactar al organismo de acreditación y averiguar si hay algún laboratorio acreditado que pueda realizar los ensayos o calibraciones que usted requiera.

Para averiguar si su país tiene uno o más organismos de acreditación de laboratorios, intente contactando a su organismo nacional de normalización o a su Ministerio de Industria o Tecnología. O bien, si usted tiene acceso a Internet, puede visitar la página de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) [www.ilac.org](http://www.ilac.org) y usar el directorio de los organismos de acreditación de laboratorios, disponible en este sitio. También encontrará en este sitio los directorios de laboratorios acreditados en algunos países.



## Inter American Accreditation Cooperation

### ¿HAY INFORMACIÓN SOBRE LABORATORIOS EN EL EXTRANJERO?

Muchos países alrededor del mundo cuentan con una o varias organizaciones responsables de la acreditación de sus laboratorios nacionales. La mayoría de estos organismos de acreditación han adoptado la ISO/IEC 17025 como base para la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración en su país. Esto ha ayudado a los países a emplear un enfoque uniforme para determinar la competencia de los laboratorios. Esto también ha motivado a los laboratorios a adoptar, en la medida de lo posible, ensayos y prácticas de mediciones internacionalmente aceptados

Este enfoque uniforme permite a los países establecer acuerdos entre ellos, basados en la evaluación mutua y en la aceptación de los sistemas de acreditación de laboratorios de cada país. Estos acuerdos internacionales llamados Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA's) son cruciales para permitir que los resultados de los ensayos sean aceptados entre estos países. En efecto, cada miembro en tal acuerdo, reconoce los laboratorios acreditados del otro miembro como si ellos mismos se hubieran encargado de la acreditación de los laboratorios del otro miembro.

Aproximadamente 45 Organismos de Acreditación de Laboratorios han firmado el Acuerdo Multilateral de Reconocimiento Mutuo, llamado el *Acuerdo de ILAC*, el cual aumenta grandemente la aceptación de los resultados a través de las fronteras de los países signatarios. Los detalles completos sobre el Acuerdo de ILAC y la lista de signatarios se encuentran en la página de ILAC [www.ilac.org](http://www.ilac.org).

Este sistema de acuerdos internacionales entre organismos de acreditación, que esta en evolución, ha permitido a los laboratorios acreditados alcanzar una forma de reconocimiento internacional y ha permitido que los resultados que acompañan los bienes exportados sea más fácilmente aceptados en los mercados extranjeros. Esto reduce eficazmente costos tanto para el fabricante como para los importadores, y reduce o elimina la necesidad de ensayar de nuevo los productos en otros países.

Los países sin sistemas de acreditación viables pueden buscar la acreditación de sus laboratorios con sistemas de acreditación establecidos, de modo que los resultados de sus ensayos y sus productos puedan ser aceptados en mercados extranjeros. Estos países también pueden tratar de hacer un esfuerzo para desarrollar su propio sistema de acreditación, basado en la estructura y la experiencia de sistemas establecidos.

### CONCLUSIÓN

Existen diferencias entre el propósito, criterios y énfasis de las normas de sistemas de calidad ISO 9001 y aquellos de la norma de acreditación ISO/IEC 17025.



## Inter American Accreditation Cooperation

Para los laboratorios interesados en demostrar competencia técnica apoyada por un sistema de calidad, la ISO/IEC 17025 es la norma apropiada. Asimismo, los proveedores que buscan servicios de ensayo y/o calibración competentes deberían asegurarse que estos servicios estén acreditados con la ISO/IEC 17025, con un alcance de acreditación apropiado para los ensayos o calibraciones requeridos.

Un laboratorio de ensayos y/o calibración acreditado con la ISO/IEC 17025 podría estar interesado, por otras razones, en mantener *también* un sistema de gestión certificado a ISO 9001. Por ejemplo, muchas organizaciones con laboratorios realizan actividades adicionales a la generación de información sobre ensayos, mediciones y calibraciones. La acreditación del laboratorio no considera estas actividades adicionales del laboratorio. Si el sistema de calidad de una organización cubre funciones que no sean de ensayo, tales como contabilidad, comercialización, servicios de información, educación etc. puede ser necesaria o deseable que tales actividades estén reconocidas por el proceso de certificación ISO 9001.

### ¿DÓNDE PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

Para más información sobre acreditación de laboratorios puede contactar a su miembro local de ILAC. Los miembros de ILAC en cada país se encuentran en el Directorio en la página de Internet de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) [www.ilac.org](http://www.ilac.org).

### MÁS INFORMACIÓN ACERCA DE ILAC

ILAC es la autoridad máxima a nivel internacional sobre acreditación de laboratorios, con una membresía que incluye organismos de acreditación y organizaciones afiliadas en todo el mundo. ILAC se ocupa del desarrollo de prácticas y procedimientos de acreditación de laboratorios, la promoción de la acreditación de laboratorios como una herramienta para facilitar el comercio, la asistencia para sistemas de acreditación en desarrollo y el reconocimiento de laboratorios de ensayo y calibración competentes en todo el mundo. ILAC coopera activamente con otras organizaciones internacionales relevantes en la obtención de estos objetivos.

ILAC también cuenta con una variedad de publicaciones sobre temas relacionados a la acreditación, ensayos, facilitación del comercio y otros temas relacionados. Su sitio de Internet [www.ilac.org](http://www.ilac.org) puede brindarle amplia información sobre acreditación de laboratorios, así como la ubicación de sus miembros en todo el mundo. Un folleto titulado *¿Qué es ILAC?* Le proporciona información detallada sobre ILAC y sus actividades y está disponible a solicitud.



## Inter American Accreditation Cooperation

Para mayor información, contacte a:

Secretaría de ILAC,  
c/- NATA,  
7 Leeds Street, Rhodes NSW 2138, Australia  
Fax +61 2 9743 5311  
Email: [ilac@nata.asn.au](mailto:ilac@nata.asn.au)

**Mientras que es eficaz como herramienta de evaluación de la gestión, ISO 9001 no evalúa la competencia técnica de un proveedor**