

La Acreditación de Laboratorios un Reconocimiento de Competencia Técnica

Introducción

En la búsqueda de una economía saludable y segura la acreditación tienen un rol clave que jugar asegurando la competencia e integridad de los laboratorios que proveen servicios de ensayo y calibración. Además, el crecimiento en la utilización de los sistemas de gestión de la calidad ha incrementado la necesidad de asegurar que los laboratorios de calibración y ensayo puedan operar un sistema de gestión de la calidad que les permita demostrar su competencia técnica y a su vez, incorporarse fácilmente en cualquier entorno donde la organización opere un sistema de gestión de la calidad (ISO 9001), un sistema de gestión ambiental (ISO 14001) o un sistema de gestión integrado (calidad, ambiente, seguridad industrial y salud ocupacional).

La acreditación de laboratorios es una manera de determinar la competencia técnica de los laboratorios para efectuar tipos específicos de ensayos o calibraciones. Al lograr la acreditación el laboratorio obtiene un reconocimiento formal de su competencia, proporcionando a los clientes una manera de identificar y seleccionar servicios de ensayos o calibración confiables y capaces de cumplir con sus necesidades.

La acreditación de laboratorios ha sido adoptada ampliamente como elemento esencial en la evaluación de la conformidad, ya que los ensayos penetran todas las áreas de la industria y la tecnología y los informes de ensayos de los laboratorios proporcionan información objetiva imposible de obtener de otras fuentes.

La acreditación no es...

Continuamente se confunde o interpreta erróneamente que es la acreditación. La acreditación de laboratorios no es:

- a) Una garantía de la calidad del trabajo de todo el laboratorio, sólo se aplica a ensayos o calibraciones determinadas. Es recomendable que los clientes de los laboratorios acreditados discutan con los laboratorios cuales son los ensayos y/o calibraciones para las cuales han sido acreditados, y los rangos y los valores de incertidumbre que los mismos pueden alcanzar. Esta información es generalmente especificada en el alcance de la acreditación del laboratorio, emitido por el organismo de acreditación.
- b) Un requisito para el funcionamiento, instalación o prestación de servicios de un laboratorio, la acreditación es completamente voluntaria.
- c) Una licencia, autorización o similar, para la certificación de productos. Un informe de ensayo es un requisito que puede ser solicitado por un organismo de certificación para certificar un producto.
- d) Una garantía de los resultados emitidos por el laboratorio en cualquier circunstancia, la acreditación es garantía de competencia técnica.
- e) Un reconocimiento implícito de las actividades de inspección, certificación o formación que puedan ser realizadas por otras áreas de la organización, estas áreas requieren acreditaciones específicas.
- f) La demostración de la más alta tecnología en el laboratorio, la

acreditación puede ser obtenida en las condiciones de trabajo normales.

- g) Un estado "permanente" del laboratorio. Para mantener la acreditación, los laboratorios son reevaluados periódicamente por el organismo de acreditación para asegurar el cumplimiento continuo con los requisitos bajo los cuales se otorgó inicialmente la acreditación, y para verificar que su desempeño de operación es mantenido. Un periodo tiempo razonable para llevar a cabo el seguimiento es al menos una vez al año.

Criterios para obtener la acreditación

La acreditación de laboratorios emplea criterios y procedimientos específicamente desarrollados por el organismo de acreditación para determinar la competencia técnica del laboratorio evaluado, asegurándole a los clientes de esta manera que los resultados de los ensayos o calibraciones, proporcionados por el laboratorio son correctos y confiables.

Muchos países alrededor del mundo tienen una o más organizaciones responsables por la acreditación de sus laboratorios nacionales. La mayoría de estos organismos de acreditación han adoptado la norma ISO/IEC 17025:1999 "General requirements for the competent of testing and calibration laboratories" como el principal criterio del sistema de acreditación de sus laboratorios de ensayo y calibración. Esto ha ayudado a los países a emplear un enfoque uniforme para determinar la competencia de un laboratorio y ha estimulado a los laboratorios en la adopción de prácticas de ensayos y calibraciones internacionalmente aceptadas.

En Venezuela la norma ISO/IEC 17025:1999 fue adoptada como norma COVENIN 2534:2000 "Requisitos

generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".

Los organismos de acreditación de laboratorios utilizan esta norma específicamente para evaluar los factores pertinentes a la habilidad de un laboratorio para producir resultados técnicamente válidos de ensayos o calibraciones, incluyendo pero no limitándose a:

- la competencia técnica del personal;
- las instalaciones y las condiciones ambientales que afectan a los resultados de los ensayos o calibraciones;
- la validez de los métodos de ensayos o calibraciones utilizados;
- la capacidad de los equipos de medición, utilizados en la calibración o en el ensayo, para entregar resultados confiables y apropiados a las necesidades del laboratorio y el cliente;
- la trazabilidad de las mediciones a patrones nacionales, internacionales o cuando esto no sea posible la trazabilidad a patrones de consenso;
- los procedimientos de muestreo que utiliza el laboratorio;
- la manipulación de los ítems a ensayar o calibrar;
- el aseguramiento de la calidad de los resultados que emite el laboratorio; y,
- el informe de los resultados.

El organismo de acreditación para ensayos o calibraciones específicas puede establecer criterios adicionales.

Este enfoque uniforme ha permitido a los países establecer acuerdos basados en la evaluación y aceptación mutua de los sistemas de acreditación de cada uno de los países firmantes de los acuerdos. Estos acuerdos internacionales, llamados acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM), son cruciales en permitir que los

resultados de los ensayos sean aceptados en estos países. En efecto, cada miembro de un acuerdo de reconocimiento mutuo reconoce los laboratorios acreditados de otro miembro como si ellos mismos hubiesen efectuado la acreditación de los laboratorios de este miembro.

Este sistema en desarrollo de ARM internacionales entre organismos de acreditación ha permitido que los laboratorios acreditados alcancen un reconocimiento internacional, y que los resultados de ensayos que acompañan a los productos de exportación sean más fácilmente aceptados en los mercados internacionales. Por lo tanto, los ARM disminuyen los costos de los productores e importadores, ya que disminuyen o eliminan la necesidad de que los productos sean sometidos a más ensayos.

Los países que no tienen sistemas de acreditación viables pueden buscar la acreditación de sus laboratorios por sistemas de acreditación establecidos en otros países, de manera que los resultados y productos asociados puedan ser aceptados en mercados extranjeros. Estos países pueden también esforzarse por desarrollar su propio sistema nacional de acreditación basado en la estructura y experiencia de sistemas establecidos en otros países.

La acreditación: un punto de referencia para el desempeño.

La acreditación beneficia a los laboratorios permitiéndoles determinar si están efectuando su trabajo correctamente y de acuerdo a las normas apropiadas, y les provee un punto de referencia para mantener la competencia. Una evaluación regular por un organismo de acreditación revisa todos los aspectos de las operaciones de un laboratorio relacionadas con la emisión, de forma permanente, de resultados adecuados y confiables.

La acreditación es una herramienta de mercadeo muy efectiva para los laboratorios de ensayo y calibración, y una tarjeta de presentación para realizar ofertas a clientes que requieren de laboratorios que hayan sido evaluados independientemente por un organismo competente.

La acreditación de laboratorios posee un amplio reconocimiento en el ámbito nacional e internacional, como un indicador confiable de competencia técnica. Muchas organizaciones solicitan que sus proveedores de servicios de ensayos o calibración se encuentren acreditados.

Muchos organismos de acreditación publican también un directorio de los laboratorios acreditados, el cual incluye referencias del laboratorio (dirección, teléfonos, etc.) más información concerniente a los ensayos y calibraciones que efectúa. Esta es otra manera de promover los servicios de un laboratorio acreditado a potenciales clientes.

Entre los beneficios más significativos que aporta la acreditación se encuentran:

- Aumento de la confianza de los clientes en los resultados de las calibraciones o ensayos ofrecidos.
- Mayor confianza y valor agregado en los certificados de calibración e informes de ensayos emitidos por los laboratorios acreditados.
- Evidencia de la evaluación del laboratorio por auditores competentes e independientes.
- Eliminación de auditorías múltiples.
- Autoevaluación y mejora técnica.
- Marketing de los servicios acreditados y conquista de nuevos mercados.
- Desarrollo de foros técnicos especializados.

¿Cómo se acredita a un laboratorio?

Si está considerando solicitar la acreditación de su laboratorio, el primer paso que debe dar es comunicarse con el organismo nacional de acreditación para ver si ellos pueden acreditar su rango de servicios de ensayo o calibración. La mayoría de los organismos de acreditación pueden proveer la acreditación de ensayos

y calibraciones realizadas en instalaciones permanentes, en sitios fuera de las instalaciones permanentes o en instalaciones temporales o móviles.

En la figura 1 se muestra el proceso de acreditación didácticamente.

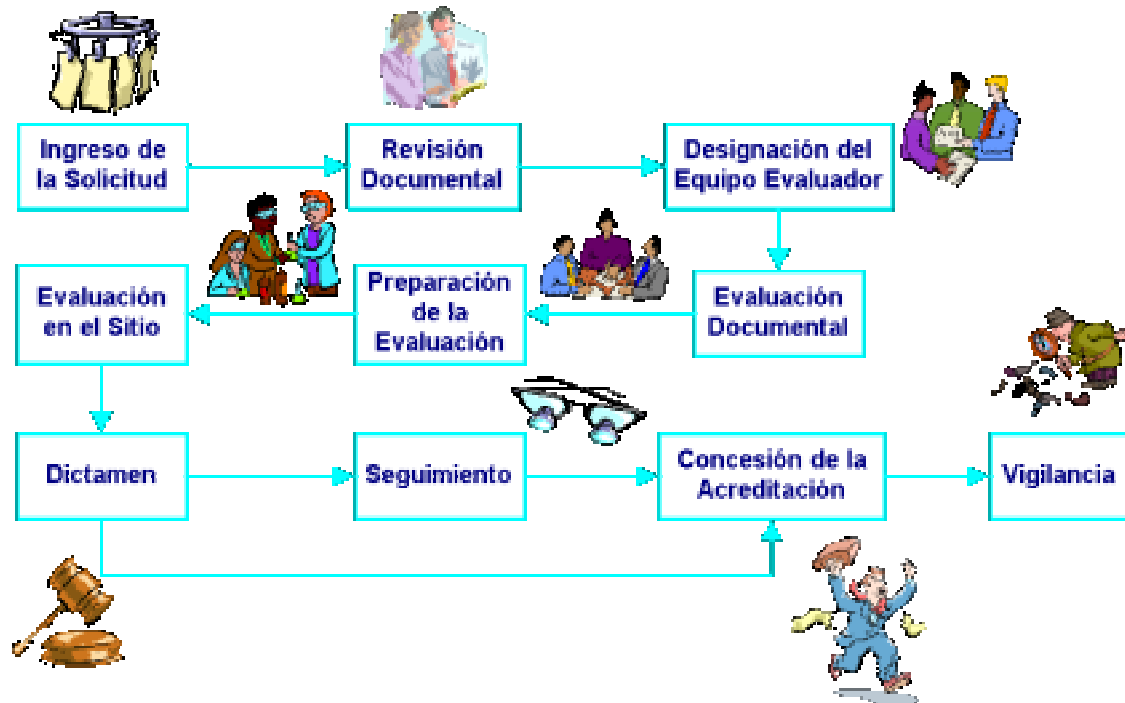


Figura 1. Proceso de Acreditación de Laboratorios.

Los laboratorios pueden tener toda o parte de sus actividades de ensayos y calibración acreditadas. El proceso de acreditación envuelve una evaluación formal de todos los elementos del sistema de gestión de la calidad laboratorio que contribuyen a la emisión de resultados de ensayos o calibraciones correctos y confiables.

El proceso de evaluación puede tomar de uno a varios días e involucra la participación de personal especializado que evalúa los tipos específicos de ensayos o calibraciones que se efectúan.

Al final de la evaluación se presenta al laboratorio un informe detallado. En el informe se señalan, en caso necesario, las áreas o actividades que requieren la aplicación de acciones correctivas antes de recomendar la acreditación del laboratorio.

Una vez acreditado, el laboratorio es reevaluado periódicamente para asegurar su cumplimiento continuo con los requisitos bajo los cuales se le otorgó la acreditación y para comprobar que su desempeño se mantiene. Se le puede pedir al laboratorio que participe en programas de ensayos de aptitud entre

reevaluaciones, como una forma adicional de demostrar su competencia técnica.

Los laboratorios acreditados generalmente emiten informes de ensayos o certificados de calibración con el logotipo del organismo de acreditación que los acreditó, como una indicación de su estado acreditado.

¿Cuándo se acredita a un laboratorio?

El laboratorio puede solicitar la acreditación cuando:

- Posee un sistema de gestión de la calidad que esté implantado y opera eficazmente, el cual es conocido y aplicado por todos sus integrantes.
- Comprende la necesidad e importancia de este proceso.
- Un cliente que habitualmente utiliza los resultados emitidos por el laboratorio le exige la acreditación como condición para recibir sus servicios.
- Pretende emplear sus capacidades extras para brindar servicios externos y desea una reconocimiento formal de su competencia técnica.

¿A quién debemos contactar en Venezuela para la acreditación?

En Venezuela la Dirección de Conformidad con Normas de SENCAMER (Servicio

Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos Técnicos) es el organismo encargado de promover y otorgar la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración.

Para obtener información adicional puede visitar el sitio Web oficial de SENCAMER (www.sencamer.org.ve) o acceder a la sección Download en nuestro sitio Web donde también encontrará información para solicitar la acreditación de su laboratorio ante SENCAMER

Referencias

1. Norma COVENIN 2534:2000 (ISO/IEC 17025:1999) Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
2. SENCAMER. Dirección de Conformidad con Normas. Procedimiento para la Acreditación de Laboratorios. 2002.
3. ILAC. Razones por las cuales debería obtenerse la acreditación de un laboratorio. 2001.

Preguntas y comentarios

Dirigirlas por correo electrónico a la siguiente dirección: laboratorio@lysconsultores.com.



NOTAS TÉCNICAS PUBLICADAS

NT 001/03 Organización de Comparaciones Interlaboratorio para Laboratorios de Calibración.

<http://www.lysconsultores.com/nt001.htm>

NT 002/03 Trazabilidad de las Mediciones.

<http://www.lysconsultores.com/nt002.htm>

Temas de las próximas notas técnicas...

Validación de métodos de ensayo.

Verificación y Calibración.

Validación de Software.

Errores de los Procesos de Medición.

Utilización de Gráficos de Control en el Laboratorio.

¿Cuáles temas le gustaría que analicemos en las próximas NOTAS TÉCNICAS?



Contáctenos

