

RAZONES POR LAS CUALES DEBERÍA EMPLEARSE UN LABORATORIO ACREDITADO

Contenido

- ¿Qué Debe Considerar Cuando Seleccione un Laboratorio?
- ¿Porqué es la Competencia Técnica de un Laboratorio Critica para Ud. como un Fabricante, Proveedor, Exportador o Cliente?
- ¿Qué Sucede si el Laboratorio tiene Certificación 9000?
- ¿Cómo Puede Estar Seguro de que un Laboratorio es Técnicamente Competente?
- ¿Cómo Puede Saber si un Laboratorio está Acreditado?
- ¿Qué Pasa con los Resultados de Laboratorios en el Exterior?
- ¿Dónde Puedo Obtener Más Información?

¿QUÉ DEBERÍA CONSIDERAR AL SELECCIONAR UN LABORATORIO?

Al seleccionar un laboratorio para que lleve a cabo sus necesidades de pruebas, calibración o medición, necesita asegurarse de que puedan darle resultados correctos y confiables. La competencia técnica de un laboratorio depende de un número de factores incluyendo:

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

Todos estos factores contribuyen a que un laboratorio sea técnicamente competente para llevar a cabo sus pruebas.

¿POR QUÉ ES LA COMPETENCIA TÉCNICA DE UN LABORATORIO CRITICA PARA UD. COMO UN FABRICANTE, PROVEEDOR, EXPORTADOR O CLIENTE?

• Reduce Riesgo

A través del mundo, clientes buscan aseguramiento que los productos, materiales y servicios que producen o compran cumplen con sus expectativas o cumplen con requerimientos específicos. A menudo esto significa que el producto es enviado a un laboratorio para determinar sus características contra una norma o una especificación. Cuando un fabricante o proveedor, selecciona un laboratorio técnicamente competente reduce el riesgo de producir o proveer una producto defectuoso.

• Evite Repetición Costosa de Pruebas

Las pruebas de productos y materiales pueden ser costosas y consumir mucho tiempo, aún cuando se efectúan correctamente la primera vez. Si no se efectúan correctamente, el costo y tiempo involucrado en repetir las pruebas puede ser aún mayor si el producto ha fallado en cumplir con las especificaciones o expectativas. No solamente el costo aumenta, pero su reputación como un

proveedor o fabricante puede disminuir. Adicionalmente, Ud. podría ser responsable por las fallas de su producto, particularmente si se relaciona con seguridad pública o pérdida financiera para un cliente. La selección de un laboratorio técnicamente competente reduce la posibilidad de que la repetición de pruebas sea necesaria.

- **Aumente la Confianza de sus Clientes**

La confianza en su producto aumenta si los clientes saben que ha sido evaluado minuciosamente por un laboratorio de pruebas independiente y competente. Sobre todo si Ud. puede demostrarles que el laboratorio en si ha sido evaluado por una tercera parte. Con más frecuencia los clientes dependen de evidencia independiente, en lugar de aceptar la palabra de un proveedor de que el producto es "adecuado para el propósito".

- **Reduce Costos y Aumenta la Aceptación de Sus Productos en el Mercado Extranjero**

A través de un sistema de acuerdos internacionales (ver abajo) laboratorios acreditados técnicamente competentes reciben una forma de reconocimiento internacional, lo que permite que sus resultados sean más fácilmente aceptados en mercados del extranjero. Este reconocimiento ayuda a reducir costos para fabricantes y exportadores que utilizan laboratorios acreditados para efectuar pruebas en sus productos o materiales, reduciendo o eliminando la necesidad de repetir pruebas en el país de importación.

¿QUÉ SUCEDE SI EL LABORATORIO TIENE CERTIFICACIÓN ISO 9001?

Los laboratorios pueden ser auditados y certificados a una norma internacional de administración de sistemas llamada ISO 9001. Esta norma es usada universalmente en organizaciones de servicio y fabricación para evaluar sus sistemas de administración de calidad de sus productos o sistemas. La certificación de los sistemas de administración de la calidad de una organización de acuerdo a ISO 9001 tiene como propósito la confirmación del cumplimiento del sistema de administración con la norma, pero no evalúa específicamente la competencia técnica de un laboratorio.

¿CÓMO PUEDE UD. ASEGURARSE DE LA COMPETENCIA TÉCNICA DE UN LABORATORIO?

A través del mundo, muchos países dependen de un proceso llamado Acreditación de Laboratorios para determinar capacidad técnica. La acreditación de laboratorios usa criterios y procedimientos específicamente desarrollados para determinar competencia técnica. Asesores técnicos especializados conducen una evaluación minuciosa de todos los factores en un laboratorio que afectan la producción de resultados de pruebas o calibración.

El criterio usado está basado en las normas internacionales ISO/IEC 17025, o ISO 15189 para laboratorios clínicos, las cuales son usadas para evaluar laboratorios a través del mundo. Organismos de acreditación de laboratorios usan esta norma específicamente para evaluar factores relevantes a la habilidad de un laboratorio de producir resultados de pruebas y calibración precisas y correctas, incluyendo:

- Competencia técnica del personal
- Validez y adecuación de las pruebas
- Trazabilidad de mediciones y calibraciones a normas nacionales

- Aptitud, calibración y mantenimiento del equipo
- Medio ambiente adecuado para efectuar pruebas
- Muestreo, manejo y transporte de productos en que se efectuarán pruebas
- Aseguramiento de la calidad de resultados de pruebas y calibración.

La acreditación de laboratorios cubre también los elementos de sistemas de calidad cubiertos en la certificación ISO 9001. Para asegurar el cumplimiento continuo, los laboratorios acreditados son regularmente re-evaluados para cerciorarse de que mantienen sus estándares de experiencia técnica. También puede solicitársele a estos laboratorios que participen en un programa regular de pruebas de aptitud como una demostración continua de su competencia.

La acreditación de laboratorios provee medios para evaluar la competencia de laboratorios para efectuar tipos específicos de pruebas, medición y calibración. Esto también le permite al laboratorio determinar si está efectuando su trabajo correctamente y de acuerdo a las normas apropiadas. Organizaciones de fabricación pueden también utilizar un laboratorio acreditado para asegurarse que las pruebas de sus productos efectuadas por sus propios laboratorios están siendo efectuadas correctamente.

La acreditación de laboratorios provee reconocimiento formal de laboratorios competentes, proporcionando una manera fácil para los clientes de encontrar servicios de pruebas y calibración capaces de cumplir con sus necesidades.

¿CÓMO PUEDE DETERMINAR SI UN LABORATORIO ES ACREDITADO?

Generalmente los laboratorios acreditados emiten reportes de pruebas o calibración con el símbolo o endoso que indica su acreditación. Ud. también debería discutir con el laboratorio cuales son las pruebas o mediciones por la que están acreditados y los rangos e incertidumbres. Estos normalmente se especifican en su Alcance de Acreditación, el cual puede ser suministrado a petición.

En muchos países los organismos acreditadores publican listas o directorios de los laboratorios que han acreditado, junto con información sobre el contacto e información de los diferentes tipos de pruebas que efectúan. Si es necesario, Ud. puede contactar al organismo acreditador y averiguar si hay laboratorios acreditados que pueden efectuar las pruebas o calibraciones que Ud. necesita.

Para averiguar si su país tiene uno o más organismos acreditadores, comuníquese con el organismo nacional de normalización o el ministerio de industria o tecnología. Alternativamente, si Ud. tiene acceso al internet, puede visitar la página web de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) www.ilas.org y use el directorio de organismos acreditadores de laboratorios que se encuentra en la página web.

¿RESULTADOS DE OTROS LABORATORIOS EN EL EXTERIOR?

Muchos países alrededor del mundo tienen una o más organizaciones responsables por la acreditación de los laboratorios nacionales. La mayoría de estos organismos acreditadores han

adoptado ISO/IEC 17025 como la base para la acreditación de los laboratorios de pruebas y calibración de su país o ISO 15189 para la acreditación de laboratorios clínicos. Esto ha ayudado a que los países empleen un enfoque uniforme para determinar la competencia del laboratorio. Esto también ha animado a los laboratorios a adoptar prácticas de pruebas y medición internacionalmente adoptadas, cuando sea posible.

Este enfoque uniforme permite que los países establezcan acuerdos entre ellos, basados en la evaluación y aceptación mutua de los sistemas de acreditación de laboratorios de cada uno. Tales acuerdos internacionales, llamados arreglos de mutuo reconocimiento (MRAs) son cruciales en permitir que los resultados de pruebas sean aceptados entre estos países. En efecto, cada miembro de un MRA reconoce los laboratorios acreditados de otro miembro como si ellos mismo hubiesen efectuado la acreditación de los laboratorios del este miembro.

Más de 40 organismos acreditadores de laboratorios han firmado un acuerdo de reconocimiento multilateral, llamado el Arreglo de ILAC, el cual aumentará grandemente la aceptación de resultados a través de las fronteras nacionales de los países firmantes. Detalles completos del Arreglo de ILAC y la lista de firmantes puede encontrarse en la página web de ILAC www.ilac.org. Este sistema de MRAs entre organismos acreditadores ha permitido que los laboratorios acreditados alcancen una forma de reconocimiento mutuo, y que los resultados que acompañan productos de exportación sean más fácilmente aceptados en mercados del extranjero. Reduciendo efectivamente los costos del fabricante e importadores, ya que reduce o elimina la necesidad de que los productos sean nuevamente sometidos a pruebas en otro país.

Países sin sistemas de acreditación viables pueden buscar la acreditación de sus laboratorios por sistemas de acreditación establecidos, para que sus resultados y productos asociados sean aceptados en mercados extranjeros. Estos países pueden también esforzarse por desarrollar su propio sistema de acreditación basado en la estructura y experiencia de sistemas establecidos en otros países.

"La acreditación de laboratorios proporciona medios rápidos para que un cliente encuentre servicios de pruebas y calibración confiables."