



Inter American Accreditation Cooperation

EL ACUERDO ILAC

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 del 2007
Fecha de Aplicación: Inmediata
Número del Documento: IAAC PU 002/07

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

El Acuerdo ILAC

Apoyo al Comercio Internacional

por Roxanne Robinson con la contribución de Ian Roy

El 2 de noviembre del 2000, 36 organismos de acreditación de laboratorios, miembros plenos de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios, de 28 países del mundo firmaron un acuerdo multilateral de reconocimiento mutuo en Washington, D.C. – el Acuerdo ILAC para promover la aceptación de resultados de ensayos técnicos y de calibración para bienes exportados. El objetivo del Acuerdo ILAC es desarrollar una red global de laboratorios de ensayo y calibración acreditados en los que se puede confiar que proporcionan resultados exactos.



Antecedentes

ILAC nació como conferencia en 1978 con el objetivo de desarrollar una cooperación internacional para facilitar el comercio, promoviendo la aceptación de resultados de ensayo y calibración acreditados. En 1996, ILAC pasó a ser una cooperación formal con la misión de establecer una red de acuerdos de reconocimiento mutuo entre los organismos de acreditación que cumplieran este objetivo. ILAC fue incorporada en el 2002. El Acuerdo ILAC fue la culminación de 22 años de trabajo intenso.

Hoy, casi cuatro años después del día que entró en vigor, en enero del 2001, 46 organismos de acreditación de laboratorios son signatarios del Acuerdo ILAC. Este Acuerdo proporciona un apoyo técnico importante para el comercio internacional. Hasta ese momento, no había habido ningún acuerdo de reconocimiento mutuo internacional en acreditación de laboratorios. Esto había sido un obstáculo para algunos tipos de comercio internacional. El factor clave del Acuerdo es el desarrollo de una red global de laboratorios de ensayo y calibración acreditados que son evaluados y reconocidos como competentes por los organismos de acreditación signatarios del Acuerdo ILAC. A su vez, los signatarios han sido sometidos a la evaluación entre pares y han demostrado que cumplen los criterios de ILAC relativos a la competencia. Los gobiernos están aprovechando el Acuerdo para desarrollar o mejorar más los acuerdos comerciales. El fin último es el mayor uso y la aceptación por la industria y el gobierno de los resultados de los laboratorios acreditados, incluyendo los resultados de laboratorios en otros países. De esta forma, se puede lograr la meta para el libre comercio de “un producto ensayado una vez y aceptado en todas partes”.

El Fundamento del Acuerdo

A continuación se indican los elementos principales para generar confianza en los sistemas participantes dentro de ILAC. Estos elementos están destinados a asegurar el cumplimiento con los requisitos de modo de establecer y mantener la confianza mutua en la competencia técnica de los miembros de ILAC y de sus laboratorios acreditados.



Inter American Accreditation Cooperation

Los elementos son:

1. Intercambio de información relativa al desarrollo y funcionamiento de los esquemas de acreditación de los miembros de ILAC.
2. Participación en el trabajo y la toma de decisiones de la Asamblea General de ILAC y de los comités de ILAC, cuando corresponda.
3. Participación en las comparaciones interlaboratorios y programas de ensayos de aptitud internacionales.
4. Participación en el trabajo de los grupos de expertos y grupos de trabajo de ILAC para tratar problemas relativos a los ensayos y calibraciones en varios campos técnicos.
5. Las evaluaciones de postulantes y las re-evaluaciones de signatarios de este Acuerdo se realizan de acuerdo con los documentos pertinentes de ILAC y de las cooperaciones regionales.
6. Observaciones de las evaluaciones realizadas por los organismos postulantes y por los signatarios de sus laboratorios, con el fin de determinar si dichos laboratorios cumplen los requisitos de la norma ISO/ IEC (Organización Internacional de Normalización / Comisión Electrotécnica Internacional) 17025, Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración, Diciembre 1999 (y sus versiones posteriores) o sus equivalentes.
7. Confianza en los institutos de metrología pertenecientes a los países de los signatarios con los que los laboratorios acreditados manifiestan tener trazabilidad, y apoyo a las actividades de comparación de mediciones de la Oficina Internacional de Pesas y Medidas y / o de las organizaciones de metrología regionales. (1)

¿Cómo funciona el Acuerdo?

Este Acuerdo se basa en los resultados de una evaluación intensiva de cada organismo, realizada de acuerdo con las reglas y los procedimientos pertinentes incluidos en varias publicaciones de ILAC. (2)

Cada signatario del Acuerdo conviene en observar sus términos y condiciones y los procedimientos de evaluación de ILAC y debe:

- Cumplir con la Guía ISO/IEC 58, Sistemas de Acreditación de Laboratorios de Calibración y Ensayo – Requisitos Generales para el Funcionamiento y Reconocimiento, 1993 (y sus futuras versiones), las pertinentes guías ILAC, y unos pocos, pero importantes requisitos complementarios, y
- Asegurar que todos los laboratorios acreditados cumplen con la norma ISO/IEC 17025 (y sus futuras versiones) y las guías ILAC pertinentes.

El Acuerdo ILAC toma como punto de partida los acuerdos regionales existentes o en preparación de todo el mundo. Los organismos que participan en estos acuerdos regionales son responsables de mantener la confianza necesaria en los organismos de acreditación de su región que sean signatarios del nuevo Acuerdo ILAC. Cada Organismo de Cooperación Regional reconocido debe observar los procedimientos definidos en los documentos ILAC que establecen requisitos. En la actualidad, la Cooperación Europea de Acreditación y la Cooperación de Acreditación de Laboratorios de Asia Pacífico son las únicas organizaciones regionales reconocidas por ILAC con acuerdos de reconocimiento mutuo aceptables, o MRAs, y procedimientos de evaluación. La Cooperación Inter-Americana de Acreditación y la Cooperación Africana Meridional de Desarrollo para la Acreditación están aún en formación. Otras organizaciones regionales en desarrollo en



Inter American Accreditation Cooperation

otras partes del mundo están en sus inicios. Los organismos que no pueden afiliarse a una región reconocida solicitan directamente a ILAC su evaluación y reconocimiento.

La evaluación de un organismo de acreditación con el fin de establecer si está calificado para ser un signatario involucra un equipo de pares (generalmente personal jerárquico de organismos de acreditación experimentados). Las evaluaciones incluyen un tiempo en las oficinas centrales del organismo postulante con el fin de determinar el cumplimiento con la Guía ISO/IEC 58. Adicionalmente, los evaluadores testifican el desempeño de los evaluadores del postulante durante evaluaciones reales con el fin de determinar si los laboratorios cumplen con la norma ISO/IEC 17025 y si la evaluación del laboratorio es suficientemente detallada para determinar la competencia.

Los Beneficios

El gobierno y la industria están aprovechando este Acuerdo. Los gobiernos lo están utilizando para desarrollar o mejorar más los acuerdos comerciales. Otro paso importante que se está dando es la aceptación por parte del gobierno de los resultados de los laboratorios acreditados. Los entes reguladores de todo el mundo están comenzando a aceptar los resultados de los laboratorios de ensayo y calibración acreditados por organismos tales como los signatarios del Acuerdo ILAC, sin una revisión directa del gobierno, incluyendo los resultados de los laboratorios en otros países.

Muchos especificadores, tales como las dependencias gubernamentales, han llegado a apreciar la importancia de programas de acreditación creíbles que se basan en normas reconocidas internacionalmente. Con presupuestos restringidos, muchas dependencias gubernamentales no pueden seguir haciendo todo solas; cada vez más, deben apoyarse en laboratorios de tercera parte para respaldar sus esfuerzos regulatorios. Cuando actúan así, necesitan una base imparcial y significativa para identificar a los proveedores calificados. La acreditación proporciona esto y el Acuerdo proporciona un medio para el reconocimiento de organismos de acreditación aceptables.

Similarmente, los usuarios industriales de resultados de ensayo y calibración pueden aprovechar el Acuerdo ILAC. Los usuarios tienen una mayor confianza en la exactitud del informe de ensayo o calibración que adquieren debido a que es generado por un laboratorio competente. Esto es particularmente cierto para un cliente educado, uno que es consciente del alcance de la acreditación del laboratorio. Los fabricantes también ganan eficacia debido a la acreditación; en lugar de llevar a cabo sus propias evaluaciones in situ pueden hacer uso de las evaluaciones de autoridades de acreditación competentes que son signatarias del Acuerdo ILAC.

Historias de éxitos de Nueva Zelanda

Nuestros amigos del organismo de acreditación de Nueva Zelanda, "International Accreditation New Zealand", han logrado con éxito hacer que el Acuerdo ILAC funcione en la forma prevista y ofrecen algunos ejemplos de la eficacia del Acuerdo ILAC en cuanto a facilitar el comercio.

Mejillones de Nueva Zelanda a Italia

Los mejillones en conserva que se exportan desde Nueva Zelanda deben ir acompañados de un certificado de exportación basado en ensayos microbiológicos de la bacteria E. coli. Un embarque de mejillones con un valor de \$ 50.000 iba hacia Canadá cuando el cliente quebró. El exportador encontró otro cliente en Italia pero cuando los mejillones arribaron a Italia el certificado de

Inter American Accreditation Cooperation

exportación ya estaba vencido. El Ministerio de Agricultura de Nueva Zelanda sabía que IANZ es signatario del Acuerdo ILAC, así como también lo es el organismo de acreditación italiano, "Sistema Nazionale per L'Accreditamento de Laboratori". A través del SINAL, IANZ pudo ubicar un laboratorio cerca del puerto que estaba acreditado en los ensayos requeridos, y los mejillones fueron reensayados. El Ministerio de Agricultura de Nueva Zelanda aceptó estos resultados de ensayo, debido a la condición de signatario del SINAL en el Acuerdo ILAC, y emitió un certificado de exportación de reemplazo. Este hecho le ahorró al exportador (y a su compañía de seguro) una considerable suma de dinero y proporcionó a los paladares italianos una extravagancia gourmet.

Agua potable en botellas a un país asiático

La conclusión de la Ronda de Uruguay abrió muchos mercados a productos que antes estaban prohibidos. Uno de estos productos es el agua potable embotellada. Sin embargo, se exige que el agua potable sea ensayada en cuanto a sus características químicas y contenido microbiológico. Las autoridades también pueden exigir ensayos históricos del agua en origen y después de su procesamiento. Un exportador importante de Nueva Zelanda logró que agua fresca y limpia de Nueva Zelanda fuera aceptada en un nuevo mercado en Asia debido a que sus informes de ensayo provenían de un laboratorio acreditado por IANZ. La autoridad de regulación asiática aceptó los informes de ensayo de Nueva Zelanda debido a que IANZ es signatario del Acuerdo ILAC.

Productos eléctricos a Nueva Zelanda

Los productos eléctricos deben cumplir las regulaciones relativas a la compatibilidad electromagnética antes de ser colocados en el mercado de Nueva Zelanda. La autoridad de regulación aceptará los informes de ensayo de un laboratorio acreditado por IANZ o de un laboratorio acreditado por cualquier organismo de acreditación reconocido por IANZ, o sea, un signatario del Acuerdo ILAC. IANZ recibe frecuentemente consultas de fabricantes de productos eléctricos en países tales como Alemania, Hong Kong, Taiwán, y los Estados Unidos, preguntando dónde deben hacer ensayar sus productos para satisfacer las regulaciones de Nueva Zelanda. Se ponen contentos cuando IANZ les dice que, puesto que sus productos ya fueron ensayados por un laboratorio acreditado por la "American Association for Laboratory Accreditation" o el "National Voluntary Laboratory Accreditation Program" de los EEUU, el Organismo Chino de Acreditación de Laboratorios en Taiwán, o una filial del "Deutscher Akkreditierungsrat" en Alemania, sus productos no necesitan ser reensayados en Nueva Zelanda. Sus informes de ensayo serán aceptados por las autoridades de regulación de Nueva Zelanda debido al Acuerdo ILAC del que los organismos de acreditación americano, taiwanés y alemán, así como IANZ son signatarios.

Pisos deportivos a Nueva Zelanda

Un contratista, involucrado en la construcción de un nuevo centro deportivo en Nueva Zelanda, contrató a IANZ pues quería importar un piso deportivo desde Dinamarca. El cliente del contratista insistía en asegurar que el piso había sido ensayado con resultados satisfactorios. El importador estaba en un dilema porque no podía entender cómo podía hacer ensayar el piso sin traerlo a Nueva Zelanda y no quería correr el riesgo de importar el piso sin cierta garantía de que el piso sería el adecuado. Ya tenía informes de ensayo de un laboratorio acreditado por el Organismo de Acreditación Danés, DANAK. Debido a que DANAK y IANZ son ambos signatarios del Acuerdo ILAC, IANZ pudo asegurarle que los informes de ensayos acreditados de IANZ y DANAK eran equivalentes, de modo que pudo proseguir e importar el piso sin problemas.



Inter American Accreditation Cooperation

Extintores de Singapur a Nueva Zelanda

El Consejo Asegurador de Nueva Zelanda es responsable de aprobar los extintores vendidos en Nueva Zelanda. El Consejo Asegurador contactó a IANZ en relación con un embarque de extintores de Singapur. Los extintores ya habían sido ensayados en un laboratorio acreditado en Singapur. IANZ verificó con el organismo de acreditación de Singapur "Singapore Laboratory Accreditation Scheme", que el laboratorio estaba acreditado para los ensayos específicos y pudo garantizar al Consejo Asegurador que los extintores no necesitaban ser ensayados nuevamente en Nueva Zelanda dado que ambos organismos de acreditación, el de Nueva Zelanda y el de Singapur, eran signatarios del Acuerdo ILAC. En efecto, las reglas del Consejo Asegurador de Nueva Zelanda, actualmente documentan que los informes de ensayo de laboratorios acreditados por socios de IANZ en el acuerdo ILAC son aceptados en Nueva Zelanda.

Productos eléctricos de Europa a Nueva Zelanda

Un fabricante de Nueva Zelanda importaba componentes de Europa, los sometía a un proceso posterior y re-exportaba el artículo terminado. Los componentes habían sido ensayados para compatibilidad electromagnética en Europa Occidental. El fabricante preguntó a IANZ si los informes de ensayo europeos serían aceptados en Nueva Zelanda. Desafortunadamente, los informes de ensayo carecían de detalle y los resultados no estaban expresados claramente. IANZ chequeó con el organismo de acreditación en el país en el que se originaron los informes de ensayo y se le notificó que dicho laboratorio no estaba acreditado. Tampoco era un organismo notificado para ensayos de compatibilidad electromagnética bajo las directivas europeas. ILAC informó al fabricante de Nueva Zelanda que estos resultados de ensayo no eran aceptables y que tendría que hacer ensayar nuevamente el producto en un laboratorio acreditado. Él transmitió esta información a su proveedor europeo. Entendemos que el laboratorio europeo está ahora en proceso de mejora de sus sistemas y ha solicitado la acreditación para hacer uso de los beneficios proporcionados por el Acuerdo ILAC.

Crayones de España, Gran Bretaña y Hong Kong arriban sin incidentes a Nueva Zelanda

Debido a que los niños a menudo chupan los crayones, los importadores que traen este producto a Nueva Zelanda deben asegurarse de que se ha realizado un ensayo de metales pesados en los crayones antes que el Ministerio de Salud de Nueva Zelanda permita que el producto sea puesto a la venta en los negocios. Por fortuna, la mayor parte de los crayones que se importan a Nueva Zelanda vienen con informes de ensayos de laboratorios acreditados por signatarios del Acuerdo ILAC. IANZ acepta los informes de ensayo de los laboratorios acreditados por los socios de IANZ en el acuerdo. El Ministerio de Salud quiere proteger la salud de los niños y confía en los informes de ensayo emitidos por laboratorios que han sido acreditados por autoridades de acreditación extranjeras que participan en acuerdos de reconocimiento mutuo (tales como el Acuerdo ILAC) con IANZ.

Medidores eléctricos a Finlandia

Una compañía de Nueva Zelanda que exporta medidores eléctricos a Finlandia se sorprendió gratamente al descubrir que sus productos serían aceptados automáticamente en el sector voluntario debido al Acuerdo ILAC. El informe de ensayo de los medidores eléctricos fue emitido por un laboratorio acreditado por IANZ, y el organismo de acreditación finlandés, "Finnish Accreditation Service", aceptó el informe de ensayo del laboratorio de Nueva Zelanda debido a que tanto el FINAS como el IANZ son signatarios del Acuerdo ILAC. Esto ahorró un tiempo y una suma



Inter American Accreditation Cooperation

de dinero considerables al exportador de Nueva Zelanda quién, si no hubiera existido el Acuerdo ILAC, hubiera tenido que hacer ensayar nuevamente su producto en Finlandia, con un gasto considerable.

Tetinas de Biberón provenientes de Gran Bretaña

Garantizar la seguridad de sus niños es una preocupación de todos los padres, y esto se extiende a los ítems que, en general, se da por descontado que son seguros, como la tetina de goma de un biberón. Sin embargo, las tetinas deben ser ensayadas para determinar presencia de nitrosamina, una sustancia que se encuentra en los productos de goma, pues existe evidencia de que las nitrosaminas pueden causar tumores de cerebro. El Ministerio de Salud reconoce la importancia de asegurar que las tetinas que llegan a Nueva Zelanda estén libres de nitrosaminas, y los ensayos realizados en laboratorios acreditados garantizan un abastecimiento seguro de tetinas de biberones en Nueva Zelanda. El Ministerio de Salud insiste en que los ensayos de nitrosamina sean realizados en laboratorios acreditados, y se espera, con razón, que los informes de ensayos de las tetinas importadas también pertenezcan a laboratorios acreditados. Recientemente, llegaron a Nueva Zelanda tetinas británicas, cuya integridad estaba asegurada, ya que el informe de ensayo era de un laboratorio acreditado por el “United Kingdom Accreditation Service”, equivalente británico del IANZ. El UKAS y IANZ son ambos signatarios del Acuerdo ILAC, por lo que los ensayos de laboratorios británicos acreditados se consideran equivalentes a los ensayos realizados en laboratorios acreditados por IANZ.

Historias de éxitos de los Estados Unidos de América (EEUU)

En los EEUU, la “American Association for Laboratory Accreditation”, acreditada por ILAC ofrece historias de éxitos similares, lo que no sólo demuestra que el Acuerdo ILAC reduce el número de ensayos redundantes, sino que el compartir recursos entre los organismos de acreditación puede resultar en un ahorro de gastos de evaluación para los laboratorios acreditados.

Pipetas fabricadas en los EEUU llegan a Francia

Un fabricante de pipetas de vanguardia de los EEUU ensayó su producto en su propio laboratorio, acreditado por A2LA, antes de embarcarlas para Francia para su distribución por su equipo de ventas con base en Francia. Cuando las pipetas llegaron a Francia, se exigió al fabricante que las volviera a ensayar para poder venderlas en Francia. A2LA ofreció hablar con el organismo de acreditación francés, Comité Français d'Accreditation, y tras varias discusiones entre las partes involucradas, el ensayo realizado en los EEUU fue aceptado por los funcionarios franceses, sin necesidad de reensayo.

Ensayo hidráulico de separadores de amalgama para la industria dental

Previo a la comercialización, los fabricantes de separadores de amalgama tienen que hacer ensayar sus productos según la norma ISO 1143, Metales — Ensayo de Fatiga por Doblado de la Barra Rotatoria, por uno de los dos laboratorios ubicados en Europa, con el fin de que se incluyan los separadores de amalgama en una lista de separadores aprobados como parte del Programa Voluntario de Recuperación de Amalgama. Este programa es implementado por “Metropolitan Council Environmental Services” y “Minnesota Dental Association” en conjunto. A2LA, MCES y MDA discutieron otras posibilidades de ensayo para liberar a los fabricantes del este requisito y mejorar la eficacia del proceso de aprobación. El resultado fue que se modificaron los requisitos para el ensayo hidráulico del flujo a través de los separadores de amalgama. Ahora, el ensayo de



Inter American Accreditation Cooperation

flujo debe ser realizado por laboratorios independientes que han sido acreditados por un signatario del Acuerdo ILAC. En última instancia, la mejora del proceso para el ensayo y la aprobación de los separadores y la posibilidad de entrar en los mercados extranjeros y locales, implicará un ahorro para los dentistas y sus clientes.

Evaluador ubicado en el Reino Unido realiza evaluación A2LA

A2LA había acreditado un laboratorio de calibración con sede en EEUU que ofrecía servicios de calibración de campo en el Reino Unido. A2LA tuvo que asegurarse de que el técnico del servicio de campo que operaba en el Reino Unido fuera competente para realizar las calibraciones incluidas en el alcance de acreditación del laboratorio. Hubiera sido muy caro enviar un evaluador A2LA ubicado en EEUU al Reino Unido, por lo que A2LA contactó al UKAS y le pidió utilizar los servicios de evaluación de uno de sus evaluadores de calibraciones entrenado y calificado. A2LA proporcionó al evaluador del UKAS todas las políticas, procedimientos y formularios de evaluación de A2LA e información del laboratorio que eran necesarios y se realizó una evaluación minuciosa a un costo mínimo para el laboratorio.

Conclusión

El Acuerdo ILAC genera confianza entre los organismos de acreditación en cuanto a su aptitud para determinar la competencia de un laboratorio para realizar ensayos o calibraciones. La confianza facilita la aceptación de los resultados de ensayos y calibraciones dentro y entre países cuando se puede demostrar que los resultados provienen de laboratorios acreditados. Esto, en última instancia, ayuda a reducir algunas barreras técnicas al comercio. A través del Acuerdo ILAC, se ha establecido la base para concretar el ideal de tener productos “ensayados una vez y aceptados en todas partes”.

Referencias

1. International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement, 2 -11-2000, p. 4.
2. International Laboratory Accreditation Cooperation MRA Policy Statement; ILAC P1, ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Requirements for Evaluation of Accreditation Bodies, 2001; ILAC P2, ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Procedures for the Evaluation of Regional Cooperation Bodies for the Purpose of Recognition, 2000; ILAC P3, ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Procedures for the Evaluation of Unaffiliated Bodies for the Purpose of Recognition, 2001.

Copyright 2004, ASTM International

Roxanne Robinson, vicepresidente de la “American Association of Laboratory Accreditation”, es parte de A2LA desde 1990. Sus responsabilidades incluyen la supervisión diaria de las actividades de acreditación de A2LA. También supervisa el desarrollo de evaluadores y trabaja con el Consejo de Acreditación y el Consejo de Criterios. Es miembro de AOAC Internacional, vicepresidente del Comité E36, Acreditación de Laboratorios, de ASTM y actúa en el Comité F15, Productos de Consumo, de ASTM

Ian Roy, asuntos internacionales y vínculo con el gobierno, de “International Accreditation New Zealand” contribuyó a la elaboración de este artículo.