



Inter American Accreditation Cooperation

**DOCUMENTO INFORMATIVO DE IAAC
ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE LABORATORIOS**

EL PAPEL DE ISO/IEC 17025 E ISO 9001

CLASIFICACIÓN

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

AUTORIZACIÓN

Publicación No:	01
Preparado por:	Comité Ejecutivo
Revisión N°:	01
Aprobado por:	Asamblea General
Fecha de Publicación:	9 de octubre 2003
Fecha de Aplicación:	Inmediata
Número del Documento:	PU 001 / 01
Solicitudes:	Secretariado de IAAC
Teléfono:	+52 (55) 9148-4300
Fax:	+52 (55) 5591-0529
e-mail:	secretariat@iaac.org.mx

DISPONIBILIDAD

Copias de este documento, impresas o en disquete, en inglés y español, están disponibles en el Secretariado de IAAC.

Original: Inglés



Inter American Accreditation Cooperation

DOCUMENTO INFORMATIVO DE IAAC ACREDITACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE LABORATORIOS

EL PAPEL DE ISO/IEC 17025 E ISO 9001

1 Antecedentes

Como resultado de algunos malentendidos en la comunidad general respecto a los roles e importancia de la acreditación o certificación con respecto a los laboratorios y sus sistemas de gestión de la calidad, la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) desea aclarar este asunto. La confusión ha surgido, en parte, debido a la publicación de una nueva Norma Internacional, ISO/IEC 17025, para la competencia de laboratorios y el surgimiento de una nueva versión de ISO 9000(1) en el año 2000.

Existe una necesidad particular por explicar las diferencias entre la acreditación y la certificación cuando los laboratorios necesitan un **reconocimiento de su competencia** independiente, de acuerdo con ISO/IEC 17025 o cuando se desea un **cumplimiento con ISO 9001 de su sistema de la calidad**. Los usuarios de servicios de laboratorio también necesitan comprender los distintos propósitos de las dos Normas y el significado de la especificación de cumplimiento con cualquiera de ellos, cuando solicitan servicios de un laboratorio.

Este documento informativo delinea los siguientes temas clave:

- La Norma ISO/IEC 17025:1999, *Requisitos generales para la competencia de laboratorios de calibración y ensayo* tiene un contenido y propósito distinto al de la Norma ISO 9001:2000, *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*;
- Tanto ISO/IEC 17025 como ISO 9001 tienen criterios para el sistema de gestión de la calidad, por lo que existe cierta superposición (solapamiento) en partes de las dos Normas;
- Los procesos utilizados para evaluar o auditar contra los requisitos de ISO/IEC 17025 e ISO 9001 tienen diferencias significativas y distinto énfasis;
- Hay razones válidas para que **algunos** laboratorios alcancen tanto la acreditación ISO/IEC 17025 como una certificación ISO 9001; y

- Los certificados de acreditación y de certificación para laboratorios deberían indicar claramente la relevancia del cumplimiento con ISO 9001 en los dos tipos de certificados.

2 Acreditación y Certificación

La *Certificación* está definida en la Guía ISO/IEC 2 como un procedimiento por el cual una tercera parte otorga una conformidad escrita que un producto, proceso o servicio es conforme con requisitos específicos. Su relevancia para laboratorios es discutida en detalle más adelante en este documento.

El comité de Evaluación de la Conformidad de ISO (ISO CASCO) ha emitido Guías/Normas relacionadas a laboratorios de *ensayo y calibración* (ISO/IEC 17025) y organismos de *certificación* (Guías ISO/IEC 62 y 65).

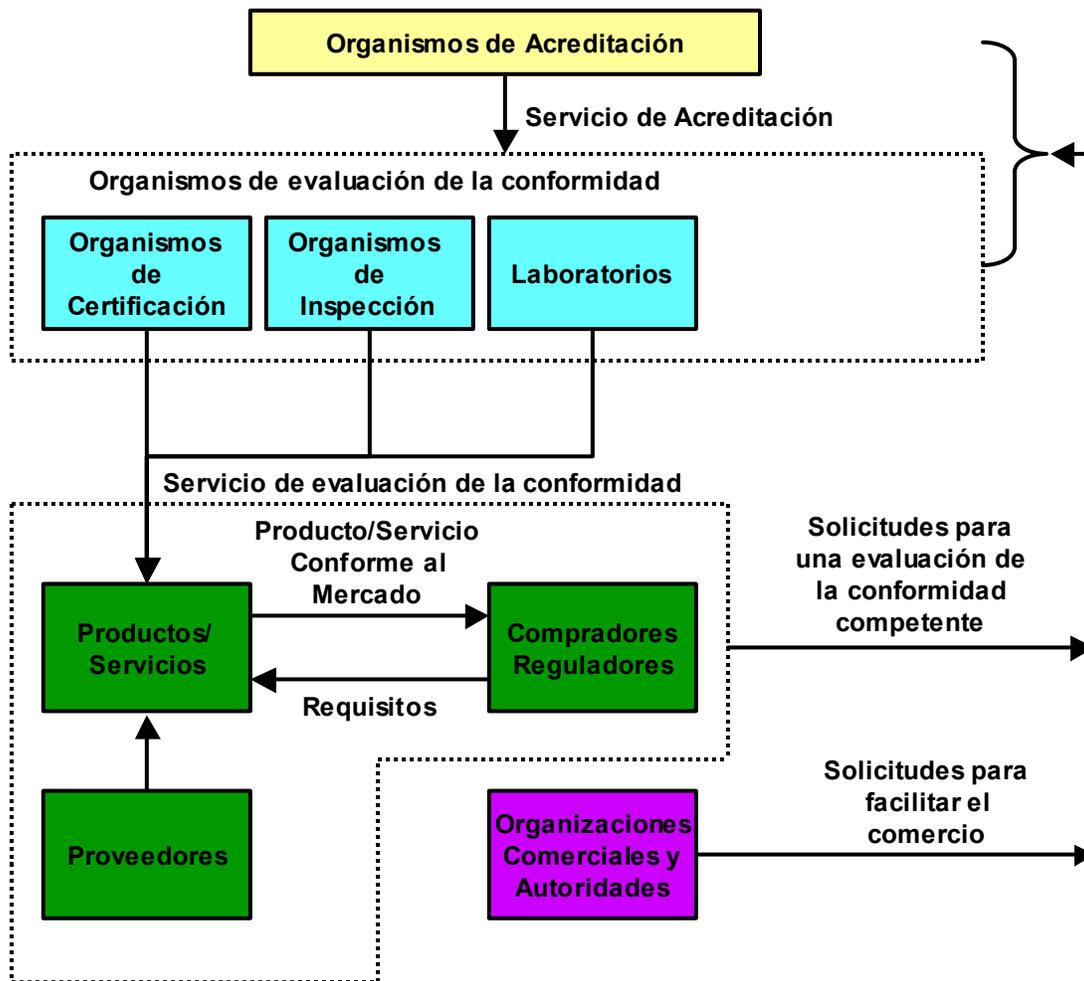
La *acreditación* se define en la Guía ISO/IEC 2 como un procedimiento por el cual un organismo con autoridad otorga un reconocimiento formal que un organismo o persona es competente para llevar a cabo tareas específicas. La relevancia de la acreditación para los laboratorios también se discute en detalle más adelante en este documento.

La *acreditación* de laboratorios es tal vez el tipo de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad más antiguo y difundido. Los requisitos para *organismos de acreditación de laboratorios* son tratados en la Guía ISO/IEC 58.

El producto de un laboratorio son datos y éstos son presentados usualmente en un certificado o informe, de tal forma que la interpretación, significado o validez concedida a dichos datos, ya sea a través de una declaración del proveedor, acreditación de la competencia del laboratorio, o a través de la certificación de su sistema de gestión de la calidad es un asunto importante que los usuarios de dichos datos deben considerar cuidadosamente.

El esquema 1 detalla las relaciones entre la evaluación de la conformidad y acreditación con el intercambio de mercado entre primeras y segundas partes.

Esquema 1
Acreditación, Certificación y Evaluación de la Conformidad



Idealmente, todos los elementos del mercado global serán atendidos.

3 Cómo se Acredita o Certifica Laboratorios?

Para las certificaciones ISO 9001, el énfasis está puesto en evaluar el cumplimiento con *sistemas de gestión*. Se espera, por lo tanto, que el *personal* utilizado por los organismos de certificación para evaluar dicho cumplimiento, esté apropiadamente calificado para auditar contra los requisitos de su sistema de gestión y el énfasis *primario* está en la experiencia en sistema de gestión de dichos auditores. Normalmente, sin embargo, se esperaría que ellos tenga alguna familiaridad con los productos, procesos, etc. operados por la organización que está siendo certificada o puede ser necesario usar expertos técnicos en sus equipos de auditoría para



Inter American Accreditation Cooperation

interpretar la validez de la aplicación del sistema de gestión de la calidad de la organización a su rango específico de productos o servicios.

Las necesidades (expectativas) para la calificación de auditores, o para la experiencia combinada de los equipos auditores, está especificada normalmente por los organismos miembros de IAF, los cuales acreditan organismos de certificación (registro) de sistemas de gestión.

Para la acreditación de laboratorios contra ISO/IEC 17025, el énfasis primario es establecer la *competencia técnica específica* de los laboratorios. Como tal, una característica esencial de las evaluaciones de acreditación de laboratorios es que el equipo evaluador tenga suficientes expertos técnicos o evaluadores con conocimientos detallados de los tipos de ensayos, calibraciones, mediciones, etc. ejecutadas por el laboratorio dentro de su alcance de acreditación.

Debido a que ISO/IEC 17025 también incluye requisitos para el sistema de gestión, el equipo evaluador debe incluir también evaluadores con conocimiento apropiado de dichos requisitos para el sistema. En la mayoría de los casos, la experiencia en sistemas proviene del personal de planta del organismo de acreditación, mientras que la experiencia técnica específica es provista por especialistas externos. En algunos casos los expertos técnicos pueden tener también la experiencia relevante en sistemas de gestión y pueden ser usados para la evaluación tanto de la competencia técnica específica como el cumplimiento de los sistemas de gestión de los laboratorios.

Además de las evaluaciones por expertos técnicos, la acreditación de laboratorios también implica normalmente el uso de ensayos de aptitud y auditorías de medición, para confirmar la competencia de los laboratorios para desarrollar ensayos específicos, mediciones o calibraciones. Los ensayos de aptitud y las auditorías de medición implican comparaciones interlaboratoriales con productos, materiales o artefactos de valores o composiciones conocidas, donde el desempeño individual de un laboratorio es comparado con un grupo de referencia o a valores de referencia. Estas actividades proveen evidencia tangible de la capacidad de un laboratorio acreditado y están siendo usadas de manera cada vez más frecuente por los organismos de acreditación, como una de las partes del proceso de acreditación.

La otra diferencia entre los procesos de acreditación ISO/IEC 17025 y los procesos de certificación ISO 9000 es que la acreditación de laboratorios no es sólo específica para el laboratorio, a menudo es también específica para la persona.

Durante las evaluaciones a laboratorios, el examen del conocimiento técnico y las competencias de miembros específicos del personal es una característica fundamental del proceso. Usualmente el atestiguamiento del desempeño de una cantidad significativa de ensayos o partes clave de los mismos forma parte del

proceso de evaluación, y muchos organismos de acreditación sólo reconocen a ciertos miembros designados del personal como aprobados para firmar los informes de ensayo o certificados emitidos con el logotipo del organismo de acreditación. Si dichas personas se alejan del laboratorio, el organismo de acreditación puede suspender la acreditación hasta que se encuentre un reemplazo adecuado y se evalúe que tenga las calificaciones apropiadas y la experiencia en ensayo para los ensayos cubiertos por la acreditación.

En el caso de las certificaciones ISO 9001, normalmente no se exige que personal específico y designado sea identificado como un componente de la certificación. En vez de esto, el componente “personal” del sistema de gestión de la calidad es evaluado normalmente a través de las políticas y procedimientos documentados de la organización para la asignación de tareas y para especificar e implantar calificaciones, experiencia, entrenamiento y habilidades apropiadas para dichas tareas.

En resumen, las diferencias principales entre la acreditación de laboratorios y la certificación, cuando se aplican a un laboratorio, se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Certificación | <ul style="list-style-type: none">- Significa cumplimiento con una norma o especificación (por ejemplo, normas de productos o sistemas).- Utiliza auditores de sistemas de gestión que están calificados para cumplir criterios acordados internacionalmente por un organismo independiente.- Puede abarcar más que las actividades o ensayos que han sido acreditados a través de la acreditación de laboratorios.- Puede ser general en el alcance de la certificación.- Considera la totalidad de la empresa, incluyendo estrategia y planeación. |
| <ul style="list-style-type: none">• Acreditación de Laboratorios | <ul style="list-style-type: none">- Es el reconocimiento de competencia técnica específica.- Normalmente, el alcance de la acreditación es muy específico.- Evalúa a las personas, las habilidades y el conocimiento.- Provee un reconocimiento formal de que un laboratorio es competente para llevar a cabo |

- ensayos o tipos de ensayos específicos.
- Utiliza evaluadores técnicos que son especialistas reconocidos en su campo de actividad.
- También evalúa el cumplimiento de los sistemas de gestión.
- Puede incluir ensayos prácticos (ensayos de aptitud y auditorías de medición).

4 Acreditación de Laboratorios, Certificación ISO 9001 o Ambas?

La pregunta puede ser si es que existen beneficios para una organización cuando mantiene tanto la acreditación ISO/IEC 17025 como la certificación ISO 9001 para su sistema de la calidad.

La respuesta a esta pregunta se basa en un análisis de las necesidades globales de la organización, las expectativas de los clientes del laboratorio y los costos y beneficios de sus respectivos reconocimientos a través ya sea de la acreditación o la certificación. Es una decisión de negocios que debería ser tomada por la organización.

La certificación ISO 9001 del sistema de la calidad del laboratorio provee una aprobación a la “totalidad de la organización” enfocado a cumplir con los requisitos del cliente y a alcanzar el mejoramiento continuo, pero no provee aseguramiento de la competencia técnica específica.

La acreditación según ISO/IEC 17025 provee confianza en la competencia técnica de un laboratorio para actividades especificadas al mismo tiempo que evalúa la aplicación de principios de los sistemas de gestión ISO 9001 a dichas actividades. La acreditación, sin embargo, está restringida a las actividades de calibración, medición o ensayo de un laboratorio y no involucra reconocimiento de otras actividades en las que el laboratorio o su organización matriz están involucradas.

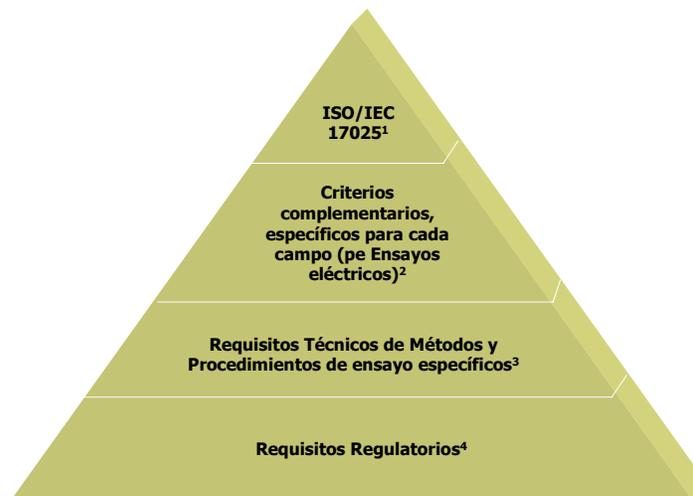
En resumen, la decisión que tome una organización sobre la necesidad de una acreditación ISO/IEC 17025 y/o una certificación ISO 9001 de su sistema de la calidad, está basada en el análisis previo de las necesidades del negocio y de los consumidores, es decir:

- Si los clientes de la organización (incluyendo clientes internos) requieren aseguramiento independiente de la competencia de su laboratorio, la acreditación según ISO/IEC 17025 puede ser una necesidad;
- Si la organización ha adoptado un enfoque de “organización global” para cumplir las necesidades de sus clientes, incluyendo sus necesidades por asegurar la

competencia técnica, entonces se debería considerar tanto la certificación ISO 9001 y la acreditación ISO/IEC 17025; y

- Si la organización ha adoptado una filosofía de negocios de mejoramiento global debería considerarse, entonces, ISO 9001.

Esquema 2



1. *Competencia técnica general y criterios de cumplimiento de sistemas*
2. *Criterios adicionales, específicos para cada campo (p.e. para laboratorios de ensayos ambientales)*
3. *Criterios adicionales para métodos de ensayo*
4. *Criterios adicionales, específicos del regulador (p.e. formatos de informe, etiquetado, etc.)*

5 La Acreditación según ISO/IEC 17025 incluye la certificación ISO 9001?

Primero, se debe aclarar que la certificación según ISO 9001 no se aplica al laboratorio en su integridad, sólo a su sistema de gestión de la calidad.

A pesar que ISO/IEC 17025 incluye los principios de gestión de ISO 9001:1994, la acreditación de laboratorios no incluye la certificación según ISO 9001. (La publicación de ISO/IEC 17025 en 1999 fue previa a la emisión en el año 2000 de la nueva versión de ISO 9001). Como se indicó previamente, el énfasis (enfoque) y los procesos para la acreditación de laboratorios, así como la composición de los equipos evaluadores es distinta de los procesos de certificación ISO 9001. De manera similar, los procesos y el énfasis para la certificación ISO 9001 no proveen aseguramiento de la competencia técnica de un laboratorio.

De acuerdo a esto, es esencial que los Certificados de Acreditación entregados por organismos de acreditación de laboratorios no declaren que un laboratorio acreditado ha sido también certificado ISO 9001 a través del proceso de acreditación. Sin embargo, debido a que ISO/IEC 17025 incluye los principios de ISO 9001:1994 podría ser apropiado incluir en los Certificados de Acreditación una declaración del tipo:

(Organismo de Acreditación)

ha acreditado a

(Compañía XYZ)

Después que éste ha demostrado su competencia técnica para operar de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17025 (1999) la cual incluye los requisitos de ISO 9001:1994.

De manera similar, no es apropiado que los certificados emitidos a laboratorios por organismos que certifican el cumplimiento de su sistema de gestión de la calidad con ISO 9001:1994 o ISO 9001:2000, incluyan cualquier declaración respecto a la competencia técnica. Los laboratorios cuyo sistema de la calidad es certificado según ISO 9001:1994 o ISO 9001:2000 tampoco deberían declarar que dicha certificación incluye un reconocimiento de su competencia técnica.

La certificación del sistema de gestión de la calidad de un laboratorio según ISO/IEC 17025 no es apropiada bajo ninguna circunstancia. Los organismos de acreditación no deberían acreditar certificadores de sistemas de gestión de la calidad para la certificación de sistemas de gestión de la calidad de laboratorios. En cualquier caso, la marca del organismo de acreditación nunca debería ser usada en un certificado emitido para el sistema de gestión de la calidad de laboratorio por un certificador de sistemas de gestión de la calidad acreditado por el mismo organismo acreditador.

6 Dirección Futura

IAAC está comprometida a reducir la confusión en el mercado acerca del tema certificación contra acreditación con respecto a los laboratorios. Esto incluye, si los usuarios requieren directrices adicionales, cualquier necesidad de ampliar este documento informativo.

Preparado por la Fuerza de Tarea del Grupo de Trabajo de IAAC sobre el tema de Certificación versus Acreditación (Francisco Monje, Margareth Lafin, Maritza Madriz, Peter Unger).

Bibliografía

ISO 9001:1994: *Quality systems – Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing*: International Organization for Standardization, Geneva.

ISO 9002:1994: *Quality systems – Model for quality assurance in production, installation and servicing*: International Organization for Standardization, Geneva.

ISO 9001:2000: *Quality management systems – Requirements*: International Organization for Standardization, Geneva.

ISO/IEC Guide 2: *General terms and their definitions concerning standardization and related activities*: International Organization for Standardization, Geneva.

ISO/IEC Guide 58: *Calibration and testing laboratory accreditation systems – General requirements for operation and recognition*: International Organization for Standardization, Geneva.

ISO/IEC Guide 61: *General requirements for assessment and accreditation of certification/registration bodies*: International Organization for Standardization, Geneva.

ISO/IEC Guide 62: *General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems*: International Organization for Standardization, Geneva.

ISO/IEC Guide 65: *General requirements for bodies operating product certification systems*: International Organization for Standardization, Geneva.

ISO/IEC 17010: *General requirements for bodies providing accreditation of inspection bodies*: International Organization for Standardization, Geneva.

ISO/IEC 17020: *General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection*: International Organization for Standardization, Geneva.

ISO/IEC 17025:1999: *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*.

Conformity Assessment and Accreditation – Their role in the global market: Peter Unger, ILAC Liaison to TC 176, 10 July 2001.

ISO 9001 and ISO IEC 17025 – Garry Ferris, General Manager – NCS International: NCSI Update, Issue 17, June 2001.