



**Documento traducido
del Inglés al Español
por IAAC**

Hoja Informativa – Especificación de la acreditación en el Reglamento



En muchas economías, los reguladores pueden ser nacionales, estatales, provinciales, o incluso municipal en su alcance. Ellos puede ser autoridades públicas o representar prescriptores del sector privado.

Muchos reguladores son ya usando acreditación efectivamente a apoyo su regulador y política objetivos Sin embargo, hay son alguno eso hacer no poseer suficiente información, que poder dirigir a el incorrecto solicitud o especificación de los requisitos de acreditación.

A continuación se establece cómo especificar de forma precisa y completa los servicios acreditados de laboratorios de ensayo y calibración externos,

y organismos de inspección, cubiertos por el Acuerdo ILAC (MRA). Los cuatro párrafos son necesarios para garantizar que una parte que proporciona pruebas externas, calibración, pruebas médicas y servicios de inspección haya cumplido con el estándar internacional pertinente y los requisitos de competencia de ILAC, y proporcione datos e informes confiables.

Este texto poder ser proporcionó a Reguladores y especificadores ayudar _ a ellos en su redacción de Regulación o especificación.

- “1. The laboratory shall be accredited in accordance with the requirements of ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories* (for testing or calibration laboratory) or with ISO 15189, *Medical laboratories – Requirements for quality and competence* (for medical laboratories) or the inspection body shall be accredited in accordance with the requirements of ISO/IEC 17020, *Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection*.
2. The testing (or calibration) laboratory’s scope of accreditation to ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories* shall encompass testing (or calibration) of (list the test method(s) or parameter(s) that are required for the testing or calibration work being required or specified). The same applies to scopes of medical laboratories and inspection bodies.
3. The accreditation of a testing, calibration or medical laboratory or inspection body shall be issued by an accreditation body (AB), operating in accordance with ISO/IEC 17011, *Conformity assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies* and signatory to the ILAC Arrangement.
4. Additional requirements can be laid down by the regulator (e.g. the laboratory must participate in specific PT programs). The accreditation body shall evaluate compliance with these additional requirements.”

El primero párrafo estipula eso el **servicio proveedor** estar acreditado según ISO/IEC 17025, ISO 15189 o ISO/IEC 17020, mientras que el segundo párrafo requiere que las **pruebas, calibraciones o exámenes** solicitados se enumeren en el alcance de acreditación para el laboratorio o organismo de inspección alcance de acreditación. Si este requisito es no se cumplen, el laboratorio podría afirmar, para ejemplo, eso él cumple con la norma ISO/IEC 17025 aunque en realidad no está acreditado para las pruebas o calibraciones requeridas específicamente.

El tercer párrafo establece que el AB debe ser signatario de ILAC MRA. Enfatiza la importancia de adquirir servicios de evaluación de la conformidad acreditados por un AB con las credenciales apropiadas sin las cuales no es posible a ser seguro eso el laboratorio o inspección cuerpo tiene estado autorizado por un AB competente para realizar la evaluación. Hay AB que afirman a ser obediente con ISO/CEI 17011. Tenencia ILAC signatario del ARM estado indica eso el AB tiene estado evaluado periódicamente por pares contra el requisitos de ISO/CEI 17011 y requisitos adicionales de ILAC.