

ENTREVISTA

Sobre acreditación en Uruguay

LAS ACTIVIDADES DE ACREDITACIÓN EN EL URUGUAY COMENZARON CON LA CREACIÓN DEL SISTEMA URUGUAYO DE ACREDITACIÓN, NORMALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN, CALIBRACIÓN Y ENSAYOS (SUANCCE) CREADO POR EL PODER EJECUTIVO EL 13 DE AGOSTO DE 1997.



▲ Ing. Quím.
Liliane Somma

El objetivo era englobar las actividades vinculadas a la evaluación de la conformidad en un único sistema nacional, delegando la función de acreditación en el país en el Organismo Uruguayo de Acreditación (O.U.A.) que todavía no había sido creado. Con fecha 26 de febrero de 2010, el Poder Ejecutivo aprueba el Decreto N° 089/10 de creación del SUNAMEC (Sistema Uruguayo de Normalización, Acreditación, Metrología y Evaluación de la Conformidad), publicado en el Diario Oficial N° 27.934 el 11 de marzo de 2010 y que resulta el decreto vigente.

ACA entrevistó a la Ing. Quím. Liliane Somma, directora ejecutiva del Organismo Uruguayo de Acreditación (OUA), para profundizar en estos temas de interés tanto para la Asociación como para sus miembros. OUA es una asociación civil sin fines de lucro, constituida por socios fundadores y activos y su máxima autoridad es la asamblea de socios.

¿Qué es una ISO?

ISO (International Standard Organization) es la asociación mundial de organismos nacionales de normalización. Es la organización internacional encargada de elaborar, con la participación de todos los organismos de normalización del mundo, las normas internacionales que después serán usadas en el caso particular de la acreditación por los diferentes organismos de acreditación de cada país.

El análogo de ISO, pero para los organismos de acreditación en el área de ensayos, es International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) y a nivel regional el Inter-American Accreditation Cooperation (IAAC). Los organismos de acreditación del mundo son miembros de estas organizaciones internacionales y regionales que tienen

como cometido el cooperar con los organismos de acreditación. Asimismo, son los encargados de establecer criterios de interpretación de las normas internacionales de acreditación, requisitos adicionales para la acreditación y como cometido principal en cada economía, gestionar los acuerdos de reconocimiento mutuo de las acreditaciones otorgadas.

¿Qué significa acreditarse?

La acreditación es un procedimiento por el cual un organismo autorizado otorga reconocimiento formal de que una entidad es competente para efectuar tareas específicas de evaluación de la conformidad.

El concepto de acreditación surge ante la necesidad de asegurar la competencia técnica de los organismos que efectúan actividades de evaluación

de la conformidad, de modo de enfatizar la confianza en sus resultados. Los consumidores finales o intermedios de los resultados de un ensayo necesitan que sean resultados confiables y certeros.

Según la norma ISO/IEC 17011 (que deben cumplir los organismos de acreditación) un OEC es un organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de la acreditación.

Definición de evaluación de la conformidad: demostración de que se cumplen los requisitos especificados (necesidad o expectativa establecida) relativos a un ensayo, producto (resultado de un proceso), proceso, sistema, persona u organismo.

Las entidades de evaluación de la conformidad son:

- Laboratorios de Calibración (ISO/IEC 17025)
- Laboratorios de Ensayo (ISO/IEC 17025)
- Organismos de Certificación de Productos (ISO/IEC 17065)
- Organismos de Certificación de Personas (ISO/IEC 17024)
- Organismos de Inspección (ISO/IEC 17020)
- Proveedores de Ensayos de Aptitud (ISO/IEC 17043)
- Laboratorios de Análisis Clínicos (ISO 15189)
- Organismos de Certificación de Sistemas (ISO/IEC 17021-1)

El Objetivo de la Evaluación de la Conformidad (OEC) es proveer confianza a los usuarios de que los requisitos aplicables a productos, servicios, sistemas, personas o resultados de ensayos (en el caso de laboratorios de ensayo) sean cumplidos.

¿Qué plantea la Norma 17025?

La Norma ISO/IEC 17025 establece los requisitos de competencia técnica y garantía de validez de los resultados de ensayos o calibraciones emitidos por los laboratorios, y los requisitos técnicos como aseguramiento de la trazabilidad de los resultados a las unidades de medida internacionales. Asimismo, establece el uso de materiales de referencia también trazables, la elección del método de ensayo más adecuado para la realización de los diferentes ensayos y la verificación de que el laboratorio con los equipos adecuados y calibrados, el personal adecuadamente capacitado y en las instalaciones también adecuadas es capaz de lograr resultados adecuados y comparables con los de otros laboratorios acreditados.

¿En qué contribuye disponer de un proceso de acreditación? En particular, ¿en qué contribuye la Norma 17025?

Estar acreditado significa haber alcanzado un nivel establecido de competencia técnica para efectuar tipos específicos de actividades de evaluación de la conformidad (ensayo, calibración, análisis clínicos, certificación, inspección). El resultado es el aseguramiento de que se es capaz de reproducir resultados que son correctos, trazables y reproducibles, componentes críticos en la toma de decisiones.


ESTAR ACREDITADO SIGNIFICA HABER ALCANZADO UN NIVEL ESTABLECIDO DE COMPETENCIA TÉCNICA PARA EFECTUAR TIPOS ESPECÍFICOS DE ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (ENSAYO, CALIBRACIÓN, ANÁLISIS CLÍNICOS, CERTIFICACIÓN, INSPECCIÓN).

La acreditación beneficia, permitiendo determinar si se están efectuando los trabajos correctamente y de acuerdo con las normas apropiadas, y proporciona un punto de referencia para mantener la competencia. Una evaluación regular por un organismo acreditador revisa todos los aspectos de las operaciones relacionadas con la producción continua adecuada y confiable de datos y asegura que se mantiene la competencia técnica.

El hecho de que los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 estén implementados y acreditados le da al laboratorio la seguridad de que sus resultados son igual de válidos que los resultados de cualquier otro laboratorio acreditado siempre que los organismos de acreditación involucrados sean firmantes de los acuerdos de reconocimiento mutuo. Mediante este mecanismo cualquier laboratorio acreditado es igual que otro laboratorio acreditado independientemente del Organismo de Acreditación que lo evalúa. Es decir, ninguno de los dos laboratorios informa resultados más confiables o válidos que el otro.

Los Organismos de Acreditación para ser firmantes de un Acuerdo de Reconocimiento Mutuo son evaluados en su competencia técnica para cumplir con normas internacionales que pautan las exigencias para su conformación y operación. Tener este reconocimiento implica la validez de las acreditaciones que otorga por ejemplo el OUA por todos los Organismos de Acreditación firmantes del Acuerdo.

¿Qué dificultades podrían presentarse en el proceso de acreditación?

Los problemas que pueden surgir básicamente son dificultades de los laboratorios para poder cumplir con alguno de los requisitos de competencia técnica y de aseguramiento de los resultados exigidos por la Norma, como ser demostración de trazabilidad al sistema internacional de medidas SI (que depende del Instituto Nacional de Metrología de cada país y en nuestro caso del LATU en su Departamento de Metrología) 

VENTAJAS DE TRABAJAR CON UN LABORATORIO ACREDITADO CON LA ISO 17025

CONFIABILIDAD

Garantizando la fiabilidad de los resultados y competencia técnica de una organización.

UNIFORMIDAD

La acreditación reconocida a nivel nacional e internacional elimina las múltiples evaluaciones.

RECONOCIMIENTO

Un laboratorio y organismo certificador que ha conseguido la acreditación logra reconocimiento nacional e internacional de sus clientes y usuarios, sean estos directos o indirectos.

AGILIZACIÓN DEL COMERCIO INTERNACIONAL

El establecimiento de acuerdos de reconocimiento mutuo entre organismos acreditadores de la región y del mundo facilita la negociación y el libre comercio entre bloques económicos firmantes de los acuerdos, beneficiando a empresas y usuarios que operan en esos mercados.

AMPLIACIÓN DE MERCADOS

Una organización conquista nuevos nichos de mercado una vez que logra demostrar su credibilidad y competencia técnica a través de una acreditación.

Científica) o disponibilidad de ensayos de aptitud que es un requisito que le permite al laboratorio compararse con otros laboratorios que realizan los mismos ensayos para tener así más certeza de la adecuación de sus resultados, o el acceso a Materiales de Referencia que es otro requisito que a veces es difícil de cumplir por la disponibilidad de estos materiales para ensayos muy específicos.

¿Cuál ha sido el éxito de este sistema?

A nivel internacional existen miles, tal vez millones, de laboratorios acreditados en distintos alcances para verificar su competencia técnica para la realización de diferentes tipos de ensayo en muchos tipos de matrices. Estos laboratorios están acreditados en la gran mayoría de los casos por los organismos de acreditación de sus respectivos países, una vez que los mismos logran su reconocimiento internacional como el OUA en el año 2010.

Además del LATU ¿existen otros laboratorios de arroz acreditados en Uruguay?

Nosotros podemos hablar de los laboratorios acreditados con OUA que son los que están bajo nuestro control y son los que figuran en nuestra página web. Con OUA el único laboratorio de ensayos de arroz acreditado es el laboratorio de la Asociación Cultivadores de Arroz y sabemos que LATU está acreditado con UKAS (organismos de acreditación del Reino Unido).

¿Pueden dos laboratorios acreditados que analizan arroz con diferentes equipos obtener valores diferentes y válidos igual?

La respuesta es sí, ya que los resultados de los ensayos son siempre dependientes del método. En algunos casos esta dependencia es mayor, lo que puede llevar a una diferencia en el valor, pero siempre dentro del valor de la incertidumbre que es un parámetro para tener muy en cuenta.

El cálculo de la incertidumbre del resultado de ensayo es uno de los requisitos que deben cumplir los laboratorios en el marco de su acreditación según la Norma ISO/IEC 17025. ○

Con **OUA**
el único laboratorio
de ensayos de
arroz acreditado
es el laboratorio
de la Asociación
Cultivadores de Arroz