



Preguntas Frecuentes

Índice

Índice	I
Introducción	1
1. Acreditación y Certificación	1
1.1 ¿Cuál es la diferencia entre acreditación y certificación?	1
1.2 ¿Como laboratorio me interesa acreditarme o certificarme?	1
1.3 Quiero acreditarme. ¿Qué pasos debo dar?	2
2. Validación y Cálculo de Incertidumbre	3
2.1 ¿Como se valida un método y que documentación de referencia puedo utilizar?	3
2.2 ¿Cómo calculo la incertidumbre de un método de ensayo?	3
3. Búsqueda de documentación	4
3.1 Necesito adquirir o consultar alguna norma	4
3.2 Necesito un procedimiento técnico	4
3.3 Necesito documentación genérica sobre calidad, laboratorios, acreditación,	4

Introducción

Este documento presenta una selección de consultas habituales que se han remitido al servicio de asesoría de la Red de Laboratorios.

1. Acreditación y Certificación

1.1 ¿Cuál es la diferencia entre acreditación y certificación?

En ambos casos se trata de reconocimiento por parte de una organización externa del cumplimiento de una normativa o unos requisitos.

La acreditación es el reconocimiento de la competencia técnica de una entidad para realizar una cierta tarea.

La certificación es el reconocimiento del cumplimiento de una norma.

En el caso de los laboratorios la acreditación ISO 17025:2005 implica que el organismo acreditador ha verificado el cumplimiento de la norma de referencia y que garantiza la competencia técnica del laboratorio para realizar ensayos y/o calibraciones. Es decir se verifica que los resultados que facilita el laboratorio resultado de su trabajo son correctos.

En cambio la certificación implica "únicamente" el reconocimiento por parte de un organismo certificador de que se cumple una norma de referencia, y por lo tanto, en el caso más habitual de norma de referencia, que la empresa tiene un sistema de gestión implantado y mantenido según ISO 9001:2000.

1.2 ¿Como laboratorio me interesa acreditarme o certificarme?

¿Como laboratorio me interesa acreditarme o certificarme?

Como en casi cualquier situación depende de diferentes factores que hay que analizar.

Tal y como se explicó en la [consulta anterior](#) las implicaciones de la acreditación y de la certificación son diferentes.

Si hablamos de un laboratorio que quiere demostrar su competencia a la hora de realizar unos ensayos que ejecuta de forma habitual y que los informes que emita sean reconocidos como válidos internacionalmente, entonces se debe escoger el esquema de acreditación que aplique al laboratorio (generalmente ISO 17025:200).

En cambio, si hablamos de un laboratorio que realiza ensayos no repetitivos, puntualmente, además de otra gama más amplia de servicios, una certificación ISO 9001 del sistema de gestión de todos los servicios sería una buena elección.

No debemos olvidar que el cumplimiento de la norma ISO 9001 y el de la norma ISO 17025 no son excluyentes, por lo que existe la posibilidad de que un laboratorio

opte por una certificación ISO 9001 de toda su actividad y una acreditación según norma ISO 17025 de la parte de ensayos y/o calibraciones.

1.3 Quiero acreditarme. ¿Qué pasos debo dar?

Obtener una acreditación no es una tarea sencilla, ni aún en el caso de laboratorios con amplia experiencia y profesionales con un gran curriculum científico.

En muchos casos supone una revisión completa de la actividad del laboratorio y poner en duda muchas de las cosas que se han estado haciendo durante mucho tiempo. Además, en el caso de que haya que mejorar o resolver algún aspecto científico y técnico del laboratorio puede conllevar un importante coste económico.

Los pasos que recomendamos seguir para poder implantar adecuadamente un sistema de calidad y conseguir una acreditación son los siguientes:

- 1) Lectura comprensiva de la norma de referencia, buscando trasladar los diferentes requisitos a la realidad del laboratorio.
- 2) Análisis o diagnóstico inicial, preferentemente documentando los resultados del mismo. Se debe revisar sistemáticamente el cumplimiento de todos los requisitos de la norma que sean de aplicación, identificando claramente las áreas que ya se cumplen y las que necesitan de acciones para poder llegar a cumplirse.
- 3) Plan de Acción. A partir del Diagnóstico se debe elaborar un plan de acción para poder afianzar los requisitos que se cumplen y resolver aquellos aspectos que necesitan cambios.
- 4) Documentación del Sistema de Calidad. Definición y redacción de los diferentes manuales, procedimientos que definen el sistema de gestión de calidad. Se deben documentar también las sistemáticas de trabajo que ya están en marcha, pero que no estaban documentadas y aquellas de nueva definición que se elaboran para cumplir los requisitos de la norma.
- 5) Implantación de las nuevas sistemáticas de trabajo definidas y aplicación de las acciones definidas en el Plan de Acción referidas a compras, cambios organizativos, etc,...
- 6) Auditoría Interna. Además de ser un requisito de norma, una vez terminada la implantación de todo el sistema de calidad es conveniente realizar una auditoría interna, en la que, de forma sistemática, se revise el cumplimiento de toda la norma y la existencia de registros que lo corroboren. Se deben corregir las desviaciones detectadas en este punto del proceso.
- 7) Solicitar la acreditación. El proceso de acreditación se puede consultar de una forma detallada en la Entidad Nacional de Acreditación, [ENAC](#), para los laboratorios ubicados en España, o en la correspondiente entidad de acreditación para laboratorios situados en otros países.

2. Validación y Cálculo de Incertidumbre

2.1 ¿Como se valida un método y que documentación de referencia puedo utilizar?

La validación es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

Por lo tanto existen tantas posibles vías de validación como métodos de aporte de evidencia objetiva, como pueden ser los que menciona la propia norma en su apartado 5.4.5.2 (calibraciones con materiales de referencia, comparación con otros métodos, ejercicios de intercomparación, evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado, evaluación de la incertidumbre basada en conocimiento científico y experiencia.). Según las características propias del laboratorio y del método de ensayo/calibración serán de aplicación unos métodos u otros.

Si bien no existen normas o métodos oficiales de validación existe una guía, elaborada por EURACHEM para la validación de métodos de ensayo:

The Fitness for Purpose of Analytical Methods: A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics

que nosotros recomendamos. Se puede descargar desde nuestra página web, en la [Selección de Documentos](#).

En ella se dan pautas generales para desarrollar procedimientos de validación en función de las características de los métodos.

2.2 ¿Cómo calculo la incertidumbre de un método de ensayo?

El tema del cálculo de incertidumbre es similar al de la validación de un método. De hecho van íntimamente ligados, al ser la incertidumbre del método parte del "uso previsto" del método. Es decir, el método de ensayo debe prever y declarar una incertidumbre o una forma de calcularla. Al validar un método, se debe comprobar que efectivamente ese intervalo de incertidumbre en el que se encuentra con una alta probabilidad el valor verdadero de la propiedad o magnitud está bien calculado.

La obtención de la incertidumbre de un método necesita de un protocolo que es específico de cada método y cada laboratorio, si bien existen algunas reglas y pautas comunes.

Se puede encontrar información detallada sobre el cálculo de incertidumbre en la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida (GUM), que en España publica el Centro Español de Metrología, [CEM](#).

También puedes encontrar documentación relativa al cálculo de incertidumbre en nuestra sección de documentación.

3. Búsqueda de documentación

3.1 Necesito adquirir o consultar alguna norma

Las normas son editadas en España por la Asociación Española de Normalización, [AENOR](#). En el catálogo de AENOR disponen de las versiones en español de las principales normas internacionales elaboradas por la International Organization for Standardization, [ISO](#), las normas europeas (serie EN) transpuestas a español y normas españolas. Estos documentos están sometidos a copyright por lo cual no se pueden distribuir libremente copias de las mismas.

En caso de que se quieran adquirir las normas, se pueden solicitar a través de internet a la propia AENOR.

Además AENOR tiene un servicio de Biblioteca que permite consultar en sus sedes las normas.

A nivel internacional existen otros organismos normativos, como pueden ser el DIN alemán, AFNOR en Francia u organizaciones de prestigio que publican normas reconocidas internacionalmente, como las ASTM, AOAC, etc. Puedes consultar la disponibilidad de estas normas en sus propias páginas web.

3.2 Necesito un procedimiento técnico

La obtención de procedimientos de tipo técnico es una tarea complicada, dado que en muchos casos estos suponen el Know-How de una entidad, motivo por el cual no se suelen facilitar. Además las consultoras que trabajan en estos temas tan específicos suelen tener un coste alto.

Existen excepciones a esto, ya que en algunos países los organismos responsables de la metrología o la acreditación publican guías o procedimientos de calibración o cálculo de incertidumbre.

En España, el Centro Español de Metrología, [CEM](#), dispone de una colección de procedimientos que se pueden adquirir a un precio bastante asequible. Se trata de procedimientos técnicos de calibración y ensayo de algunos de los equipos de uso habitual en laboratorios de ensayo y de calibración. Su origen, la institución encargada, tal y como se recoge en sus objetivos, de "velar por la corrección y exactitud de las medidas en defensa de la salud y seguridad ciudadanas".

3.3 Necesito documentación genérica sobre calidad, laboratorios, acreditación,...

Existen diversas instituciones que publican y distribuyen documentos de interés para las personas, empresas y organizaciones que tienen interés en los temas relacionados con la calidad, los laboratorios, la certificación y la acreditación.

Si bien es difícil dar una lista exhaustiva de este tipo de instituciones, existen algunos lugares comunes en los que se puede localizar información y

documentación. A continuación facilitamos un breve listado de este tipo de sitios, de gran interés:

- [Selección de documentación de la Red de Laboratorios](#). En nuestro reposito de documentación recogemos documentación propia, de funcionamiento, de cursos que organizamos y una selección de documentos elaborados por otras instituciones, algunas de las cuales mencionamos a continuación, y que consideramos de especial interés para los visitantes de la página.
- [ENAC](#). La Entidad Nacional de Acreditación distribuye a través de su página web documentos relacionados con el proceso de acreditación, tanto para laboratorios, como para otro tipo de organizaciones objeto de acreditación. En muchos casos se trata de documentos aclaratorios sobre la aplicación de algunos requisitos, que pueden ser muy útiles para cualquier tipo de organización.
- [AEC](#). La Asociación Española para la Calidad es una asociación privada sin ánimo de lucro que busca promover la mejora de la competitividad de las empresas españolas a través de una cultura de calidad y desarrollo sostenible. Dispone de diversos documentos de libre distribución, así como información sobre consultorías, publicaciones y software relacionado con la calidad.
- [EURACHEM](#). Eurachem es una red de organizaciones europeas que tiene por objetivo el establecimiento de un sistema de trazabilidad en las medidas químicas y la promoción de buenas prácticas de calidad. Ha elaborado una serie de guías y documentos técnicos relacionados con la trazabilidad, la validación, cálculo de incertidumbre y la acreditación de laboratorios químicos y biológicos. Algunos de los documentos pueden ser también de gran interés como documento de consulta para laboratorios que trabajan en otros campos científicos.
- [European Co-operation for Accreditation](#). Es una red de las entidades de acreditación reconocidas de países europeos. En este marco se han firmado acuerdos de mutuo reconocimiento, por los cuales las acreditaciones concedidas por cada uno de estos organismos tiene validez en los diferentes países. En su página de publicaciones ponen a disposición del visitante diversos documentos relacionados con la acreditación y con la calidad en los laboratorios.
- [EUROMET](#). Euromet es una organización en la que participan los diversos Institutos Nacionales de Metrología (en España el Centro Español de Metrología), con el objeto de coordinar las actividades metroológicas dentro de Europa. También disponen de una sección de documentación, en la que se pueden localizar publicaciones sobre temas del propio funcionamiento de Euromet, así como documentos relacionados con la metrología, tales como procedimientos de calibración de algunos equipos.