



# Accreditación o certificación de laboratorios

## Asuntos sin resolver

**Es un asunto de permanente discusión en los últimos años la posible equivalencia o las diferencias de las dos “formas genéricas de Evaluación de la Conformidad” aplicadas a los laboratorios que dan título a este artículo.**

**C**on la intención de aclarar ideas y de no echar más leña al fuego voy a analizar las posibles diferencias o analogías entre estas dos herramientas, considerando los principios y definiciones marcadas por el documento ILAC I2:1994 [1], de la International Laboratory Accreditation Cooperation, que es una de las organizaciones soporte de los acuerdos internacionales que han posibilitado el proceso de apertura de mercados que vivimos en la actualidad, también conocido como “globalización”.

Esta organización —ILAC— se apoya en la Evaluación de la Conformidad como la herramienta clave de este proceso. En este documento [1] se indica que la Evaluación de la Conformidad consiste en “un proceso mediante el que se estima si un producto o servicio cumple el fin o está de acuerdo al uso para el que fue diseñado”. Este proceso se desarrolla mediante los mecanismos de inspección, calibración y ensayo, sistemas de gestión de la calidad y certificación de producto. Añade también que el objeto de esta Evaluación de la Conformidad nace de los deseos de seguridad de los clientes, en relación con los productos o servicios que adquieren, en cuanto a su adecuación a sus especificaciones, de

modo que éstas cumplan las funciones que indica su fabricante.

Asimismo, en su apartado 4 ILAC I2:1994 indica que: “un fabricante adopta un sistema de gestión de la calidad para mejorar la eficiencia de sus operaciones de fabricación. Por sí mismo, un sistema de gestión de la calidad no evalúa un producto particular en lo referente a si está de acuerdo o no con su diseño y especificaciones. Se dirige a los procesos operacionales en espera de que los errores humanos serán minimizados y que la variabilidad de los productos será reducida”. Y añade también, que los sistemas de gestión de la calidad tienen limitaciones y que “el paso de un sistema de calidad a la calidad del producto requiere especificaciones o procedimientos técnicamente válidos; equipos e instalaciones adecuadas; personas competentes...”; terminando el párrafo con la indicación de que “las normas de la serie ISO 9000, de forma deliberada, no están dirigidas a las necesidades técnicas concretas de productos específicos”.

En lo referente a la Acreditación el documento de ILAC en su apartado 6 (como ya es bien sabido dentro de la comunidad de laboratorios) señala que “la Acreditación es un proceso por el cual una organización que



realiza una o más de las funciones indicadas anteriormente para la Evaluación de la Conformidad, puede demostrar su competencia de acuerdo a normas nacionales o internacionales aceptadas...".

Se deduce de lo anterior que la Certificación no puede en ningún caso sustituir a la Acreditación, quitándole cualquier fundamento a una posible equivalencia de estas operaciones, y añadiendo que la Certificación no garantiza la validez de los procedimientos técnicos de un laboratorio, es decir de su razón de existencia la garantía de la Trazabilidad de sus medidas, ya sea el laboratorio de ensayo o de calibración. Con la Certificación podemos demostrar y justificar que nuestros procesos se realizan de forma más eficiente, pero no que nuestros procedimientos son adecuados al fin desde el punto de vista técnico.

Otro aspecto también en discusión es si las operaciones de calibración y ensayo necesarias para obtener la trazabilidad de las medidas realizadas por la organización, y por tanto, precisas para el mantenimiento de la Certificación ISO 9000, se deben realizar en laboratorios acreditados o, por el contrario, es suficiente una declaración general de trazabilidad de las operaciones realizadas a patrones nacionales o internacionales reconocidos.

Como primer punto al analizar este aspecto se observa que las normas ISO 9000:2000, ISO 9001:2000, ISO 9004:2000 e ISO 10012:2003 han sido realizadas por el mismo Comité Técnico de ISO el ISO/TC 176, por lo que debemos suponer que tienen una coherencia total en sus planteamientos.

Por otra parte, hay un consenso general sobre el acierto de la nueva edición de las normas de la serie ISO 9000 en su enfoque hacia la Gestión de Procesos. Partiendo de este enfoque, podemos tratar el "Mantenimiento de la Trazabilidad" de las medidas de la organización como un proceso, en el

que sus entradas son los resultados expresados en los certificados de calibración de sus patrones e instrumentos realizados en el exterior, y sus salidas son los resultados de la inspección y de los ensayos de producto realizados tanto dentro de la organización como fuera.

La norma ISO 9001:2000 en el punto e) de su apartado 4.1 de Requisitos Generales del Sistema de Gestión de la Calidad indica como párrafo final del apartado que: "En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad".

Se entiende por esto que la organización puede resolver sus problemas de trazabilidad organizándose internamente de modo que pueda adquirir su trazabilidad directamente de los patrones internacionales, lo que es técnicamente posible pero económicamente inabordable en la práctica para cualquier pyme y para la inmensa mayoría de las grandes empresas, quedándole como alternativa acudir a la infraestructura para la calidad existente en el mercado, quedando entonces por resolver el requisito que marca este punto, que le exige "el control del proceso" de los ensayos y las calibraciones realizadas en el exterior.

Evidentemente el control económico siempre lo tendrá y de acuerdo al objeto de las normas ISO 9000 también puede tener el control de la eficiencia del proceso si estuviera certificado el laboratorio, pero el control técnico y la garantía de la Trazabilidad adecuada como se define en el Vocabulario Internacional de Metrología [2] sólo los puede tener cuando el laboratorio empleado está acreditado y la calidad de sus medidas es la adecuada de acuerdo a la

norma UNE EN ISO 10012:2003 "Sistemas de Gestión de las Mediciones" – Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.

Para finalizar me gustaría indicar que aunque lo expuesto en esta norma UNE EN ISO 10012:2003 pueda parecer novedoso en España, desde hace ya años se están organizando los planes de calibración internos de algunos laboratorios conocidos y de gran prestigio de acuerdo a lo expuesto en los artículos [3] [4] y [5]. La organización propuesta en ellos constituye una forma de organización muy poderosa, al tiempo que ágil y que permite controlar el desarrollo del plan con gran sencillez y que yo aconsejo a todo aquel que deba enfrentarse a esta necesidad. **Q**

#### BIBLIOGRAFÍA

- [1] ILAC-12:1994 *Testing, Quality Assurance, Certification and Accreditation*.
- [2] *Vocabulario Internacional de Metrología (VIM) – International Vocabulary of Basic and General Terms Used in Metrology BIPM* (1993).
- [3] "Trazabilidad de un laboratorio de metrología dimensional (1ª parte)". Javier Carro de Vicente-Portela y Ángel María Sánchez Pérez. *Novamáquina* nº 129, marzo 1987.
- [4] "Trazabilidad de un laboratorio de metrología dimensional (2ª parte)". Javier Carro de Vicente-Portela y Jesús Pérez García. *Novamáquina* nº 135, octubre 1987.
- [5] "Trazabilidad de un laboratorio de metrología dimensional (3ª parte)". Javier Carro de Vicente-Portela. *Novamáquina* nº 158, enero-febrero 1990.

**LUIS LORENZO ESPERANTE, Director / José Luis Prieto Calviño, Jefe Departamento de Calidad / Laboratorio Oficial de Metrología de Galicia. Fundación para el Fomento de la Calidad Industrial y Desarrollo Tecnológico de Galicia**