de cálculos y transferencias de datos, comprobación de resultados, registro y mantenimiento de datos en general.

EQUIPO: El equipo con que se efectúan las pruebas y mediciones así como el equipo auxiliar deben estar en condiciones satisfactorias de uso y mantenimiento. Su calibración debe haberse efectuado en fecha reciente conforme al procedimiento adecuado de referencia.

INSTALACIONES: Las instalaciones ambientales y el mantenimiento del laboratorio son apropiadas para realizar el tipo de pruebas que ahí se efectúen.

SEGURIDAD: Se tratan también aspectos de seguridad para la protección de los analistas y el laboratorio mismo.

ANTECEDENTES

Tomando en cuenta que la calidad continuada de un producto genera confianza en el Consumidor o Usuario, es importantisimo que cuando esto se logra quede evidencia y para esto es necesario efectuar pruebas. Por otra parte se ha demostrado la necesidad de optimizar los recursos existentes en los paises a través de sistemas y programas integrales que consoliden los esfuerzos y necesidades de todos los sectores homologando los criterios para verificar la confiabilidad de los resultados de las pruebas efectuadas en laboratorios e instalaciones de pruebas existentes debido entre otras cosas al altisimo costo que representa la adquisición de equipos y su mantenimiento.

DEFINICION

Internacionalmente se dice:

"ACREDITAMIENTO ES EL RECONOCIMIENTO FORMAL DE QUE UN LABORATORIO TIENE LA APTITUD PARA LLEVAR A CABO PRUEBAS ESPECIFICAS O TIPOS ESPECIFICOS DE PRUEBAS".

FUNDAMENTOS

- El acreditamiento no garantiza 100% de confiabilidad en las pruebas efectuadas sin embargo:
- Proporciona un medio de tener asesoría tecnológica (consecuencias: se eleva la confiabilidad de operaciones).
- Consigue la reducción de errores (establece criterios y conclusiones que deben cumplirse)
- Exige una demostración objetiva de la competencia y capacidad de los laboratorios e instituciones. (Se exige un nivel de competencia similar para cualquier laboratorio, ya sea privado o público).
- Se cumple una función social. (Protege al usuario de estos servicios).

SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAMIENTO DE LABORATORIOS DE PRUEBAS

Dentro del concepto moderno de Normalización integral, entendida como el conjunto de factores indispensables para lograr una producción industrial de calidad controlada, destaca como necesidad primordial en México, el contar con un Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas.

Mediante este Sistema se otorga el reconocimiento oficial a aquellos laboratorios que están en capacidad de realizar determinadas pruebas específicas tomando en cuenta la confiabilidad técnica de los servicios que prestan.

Esta actividad, que constituye uno de los aspectos del Programa de Apoyo al Plan Nacional de Desarrollo Industrial, fue implantada en México mediante el Decreto publicado el 21 de Abril de 1980 en el "Diario Oficial" de la Federación que confió a la Secretaría de Patrimonio y Fomento Industrial a través de su Dirección General de Normas la operación y coordinación de sus disposiciones.

El acreditamiento de laboratorios se utiliza ampliamente como medio de asegurar la confiabilidad de los resultados obtenidos en las pruebas efectuadas por diversos tipos de laboratorios.

Los laboratorios que reciben tal acreditamiento obtienen así la aceptación formal y legal acerca de la competencia del servicio, ya que el reconocimiento se otorga exclusivamente a aquellos laboratorios que cumplen con una serie predeterminada de requisitos de: organización, personal, equipamiento, calibración, control interno de calidad y seguridad. Deben pasar además una rigurosa evaluación inicial y una serie de evaluaciones periódicas que demuestren la continuidad de su competencia.

En México el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios es un concepto nuevo que está siendo implementado por la Dirección General de Normas. Estas actividades son un apoyo gu

bernamental en programas concretos de desarrollo tecnológico en diferentes áreas. Su inscripción es de tipo voluntario y su organización está diseñada para que se unifiquen los criterios y modos de operación de los diversos laboratorios del país. Requiere de la asesoría de conjuntos de expertos quienes conforman los Comités de Normalización de Laboratorios y que desarrollan las bases técnicas para homologar tecnologías; así como designan a las personas que tienen capacidad para evaluar a los laboratorios conforme a los criterios que deban seguirse y que son estipulados por los Comités mencionados.

Una vez puesto en operación, tal Sistema Nacional de Acreditamiento, será un medio ideal para que los fabricantes, distribuidores y consumidores en general, reciban indirectamente los beneficios de este sistema, ya que podrán identificar ampliamente con suma facilidad aquellos laboratorios capaces y confiables, a los cuales puedan acudir para cubrir sus necesidades de pruebas. Otros beneficios adicionales que se obtienen al poner en funcionamiento la mecánica operativa del sistema son: la aplicación de criterios uniformes para evaluar la competencia técnica de los laboratorios; y simultáneamente, y como retroalimentación para quienes prestan servicios de esta naturaleza, la información generada como consecuencia de estas evaluaciones les proporcionará un mecanismo para identificar aquellos requerimientos que le sean útiles y necesarios de tal modo que puedan mejorar su operación interna. Actualmente operan comités de expertos que asesoran a la Dirección General de Normas en la evaluación de Laboratorios en las siguientes ramas específicas:

1. Construcción.
2. Eléctrica y Electrónica.
3. Metal-Mecánica.
4. Textil y del Vestido.
5. Alimentaria.
6. Química.

7. Envase y Embalaje.

8. Metrología (enlace con el Sistema Nacional de Calibración.)

A nivel internacional, el Congreso Internacional para el Acreditamiento de Laboratorios de Prueba (ILAC-"International Laboratory Accreditation Conference") que viene trabajando activamente en este campo desde hace cinco años ha desarrollado diversos criterios genéricos para ser utilizados en los diferentes Sistemas Nacionales de Acreditamiento. En el seno de este Congreso se desarrollaron las siguientes:

1.2 Condiciones Generales que debe cumplir un Organismo Acreditador.

I) Participar activamente en desarrollar el Sistema de Acreditamiento.

II) Especificar en campos BIEN DEFINIDOS las pruebas, tipos de pruebas o productos que van a ser objeto de Acreditamiento.

III) Disponer de CRITERIOS para otorgar el Acreditamiento obtenido mediante el consejo y ayuda de expertos reconocidos en el área de Acreditamiento.

IV) PUBLICAR criterios de Acreditamiento generales y específicos y ponerlos a DISPOSICION del público solicitante.

V) ACREDITAR UNICAMENTE a Laboratorios que efectúen pruebas aceptables por el organismo acreditador (función de homologación de pruebas.)

VI) EVALUAR A LOS LABORATORIOS bajo los siguientes lineamientos:

a) Juzgar la administración y organización del Laboratorio.

b) La capacidad técnica y conocimientos del personal.

c) Equipo apropiado para las pruebas, Bien instalado, mantenido, calibrado a intervalos prescritos, de acuerdo a los requerimientos del Organismo Acreditador y tener registro de los servicios y calibraciones efectuados.

d) Ambiente Ad-Hoc para las pruebas.

e) Prácticas de operación: correctas.

f) Contar con un sistema apropiado de registro de datos.

VII) EVALUAR A LOS LABORATORIOS PERIODICAMENTE, CON UN SISTEMA DE VALIDACION ELEGIDO POR UN GRUPO DE EXPERTOS EN EL AREA DE ACREDITAMIENTO (demostración de la continuidad de la competencia de estas pruebas).

VIII) PRESENTAR INFORMES ESCRITOS DE LAS EVALUACIONES EFECTUADAS.

1.3 Evaluación de Laboratorios.

Es importante mencionar que la aplicación de estos criterios de evaluación y otros específicos, debe hacerse en forma muy cuidadosa ya que requiere forzozamente de un conocimiento amplio de la manera en que deban efectuarse los métodos de prueba evaluados, o también, el cómo obtener mediciones precisas, e inclusive sobre el mismo producto que está siendo analizado.

La persona encargada de efectuar tales evaluaciones (que pueden ser externas con fines de acreditar el laboratorio o internas, si el laboratorio tiene un sistema de control de calidad y planea mejorar la operación), deberá tener una capacidad y experiencia profesional ampliamente reconocida y ser objetiva en sus observaciones.

El siguiente cuadro tomado de la GUIA ISO-25 representa la lista de puntos más importantes para establecer los criterios -