

## **CRITERIOS DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS DE ENSAYO**

### **AC89**

**Octubre de 2020**  
**Vigente a partir del 1 de Diciembre de 2020**

### **PREFACIO**

Los criterios de acreditación adjuntos han sido emitidos para proporcionar a todas las partes interesadas las directrices sobre la implementación de las características de desempeño de las normas aplicables a las que se hace referencia en el presente. Los criterios fueron desarrollados y adoptados después de las audiencias públicas realizadas por el Comité de Acreditación del *International Accreditation Service (IAS)* y son vigentes a partir de la fecha mostrada arriba. Todas las acreditaciones emitidas o reemitidas a partir de la fecha de entrada en vigor deben cumplir con estos criterios. Si los criterios son una versión actualizada de una edición anterior, las líneas verticales continuas (|) en el margen exterior dentro de los criterios indican un cambio técnico o una adición de la edición anterior. Los indicadores de eliminación (→) se colocan en el margen exterior donde se ha eliminado un párrafo o artículo si la eliminación es el resultado de un cambio técnico. Estos criterios se pueden revisar nuevamente de acuerdo a las necesidades.

El IAS puede considerar criterios alternativos siempre que el proponente presente datos fehacientes demostrando que los criterios alternativos son al menos equivalentes a los criterios adjuntos y de otra manera cumplen con los requisitos de acreditación aplicables.

Copyright © 2020

# CRITERIOS DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS DE ENSAYO

## 1. INTRODUCCIÓN

1.1. **Alcance:** Estos criterios establecen los requisitos para obtener y mantener la acreditación de Laboratorios de Ensayo del *International Accreditation Service, Inc. (IAS)*. Estos criterios complementan las Reglas de Procedimiento de IAS para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo.

1.2. **Documentos Normativos y de Referencia:** Las publicaciones que se indican a continuación corresponden a las ediciones vigentes (a menos que se indique lo contrario):

- 1.2.1. Norma ISO/IEC 17025, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- 1.2.2. ILAC-P9, Política de ILAC para la Participación en Actividades de Ensayos de Aptitud.
- 1.2.3. Norma ISO/IEC 17000, Evaluación de la Conformidad – Vocabulario y principios generales.
- 1.2.4. ILAC-P10, Política de ILAC para la Trazabilidad Metrológica de los Resultados de Medición.

## 2. DEFINICIONES

Se utilizan las definiciones aplicables de las Normas de la serie ISO/IEC 17000

## 3. ELEGIBILIDAD

Los servicios de acreditación están disponibles para laboratorios de ensayo que:

- 3.1. Realicen ensayos de productos de sus entidades legales (internos).
- 3.2. Realicen ensayos de productos de organizaciones externas (externos).

## 4. INFORMACIÓN BÁSICA REQUERIDA

Los laboratorios de ensayo deben demostrar el cumplimiento con los siguientes requisitos:

- 4.1. Norma ISO/IEC 17025, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- 4.2. Reglas de Procedimiento de IAS para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo.
- 4.3. ILAC P-9, Política de ILAC para la Participación en Actividades de Ensayos de Aptitud.
- 4.4. ILAC P-10, Política de ILAC para la Trazabilidad de los Resultados de Medición.
- 4.5. Documentos pertinentes de políticas de IAS.
  - 4.5.1. IAS/CL/025 Política de IAS sobre Calibración, Trazabilidad e Incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo.
  - 4.5.2. IAS/TL-CL/026 Política de Ensayo/Calibración fuera del sitio.
  - 4.5.3. IAS/TL-CL/031 Política de IAS sobre Ensayos de Aptitud para Laboratorios.
  - 4.5.4. IAS/ADM/044 Política de IAS sobre Reubicación de Organizaciones Acreditadas.

## 5. INFORMACIÓN ADICIONAL (SEGÚN CORRESPONDA)

- 5.1. **Actividades de Ensayos de Aptitud:** Las actividades de ensayos de aptitud deben completarse de acuerdo con ILAC-P9 e IAS/TL-CL/031, Política de IAS sobre Ensayos de Aptitud para Laboratorios.
- 5.2. **Requisitos Regulatorios:** Las entidades regulatorias pueden establecer requisitos de cumplimiento específicos a laboratorios. Si se requiere que un laboratorio cumpla con los requisitos regulatorios que sean aplicables, debe acordar cumplir con requisitos adicionales.

Los laboratorios de ensayos deben cumplir con los requisitos regulatorios de la Autoridad que tenga Jurisdicción (AHJ) u otras entidades reguladoras, incluyendo los requisitos de cumplimiento específicos para la calificación, licencia, etc., del personal y el funcionamiento del laboratorio de ensayos.

- 5.3. **Política de Transición de IAS para la Norma Internacional ISO/IEC 17025:2017:** Los laboratorios que no han demostrado el cumplimiento total con la norma internacional ISO/IEC 17025:2017 para el 1 de Junio de 2021, están sujetos a suspensión o su certificado de acreditación será eliminado de la página web de IAS hasta que se demuestre el cumplimiento. Para mayores detalles, por favor consulte la política de transición publicada en la página web de IAS.

## 6. LINKS DE LAS REFERENCIAS ADICIONALES

- 6.1. Cooperación de Acreditación de Asia y el Pacífico (APAC) – [www.apac-accreditation.org](http://www.apac-accreditation.org)
- 6.2. Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) – [www.ilac.org](http://www.ilac.org)
- 6.3. Organización Internacional para la Normalización (ISO) – [www.iso.org](http://www.iso.org)
- 6.4. Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) – [www.iec.ch](http://www.iec.ch)
- 6.5. *International Accreditation Service (IAS)*– [www.iasonline.org](http://www.iasonline.org)
- 6.6. Política de Transición de IAS – <https://www.iasonline.org/wp-content/uploads/2018/01/17025-Transition- Policy-June-2020.pdf>
- 6.7. Artículo sobre ISO/IEC 17025:2017 – <https://www.iasonline.org/wp-content/uploads/2018/01/The- New-ISO-IEC-17025-2017.pdf>

*Estos criterios se publicaron anteriormente en Septiembre de 2002, Junio de 2003, Mayo de 2004, Mayo de 2005, Agosto de 2006, Abril de 2008, Mayo de 2010, Septiembre de 2013, Febrero de 2015, Febrero de 2016, Abril del 2017, 27 de Septiembre de 2018 y se revisaron editorialmente el 22 de Enero de 2019.*