



## CRITERIOS DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS DE ENSAYO

### AC89

**Traducción al español el  
9 de febrero de 2026**  
*(Versión en inglés vigente a partir del 1 de agosto de 2025)*

### 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 se encuentran 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, consulte la tabla de revisiones al final de los criterios. Estos criterios se pueden revisar nuevamente de acuerdo con las necesidades.

Copyright © 2026

## CRITERIOS DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS DE ENSAYO

### 1.0 INTRODUCCIÓN

- 1.1 **Alcance:** Estos criterios establecen los requisitos para obtener y mantener la acreditación de Laboratorios de Ensayo de *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.
  - 1.2.5 Reglas de Procedimiento de IAS para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo.
  - 1.2.6 IAS/TL-CL/013 Definiciones de los Programas de Acreditación de Laboratorios de Calibración y Ensayo IAS.
  - 1.2.7 IAS/TL/025 Política IAS sobre Calibración, Trazabilidad y Estimación de la Incertidumbre para Laboratorios de Ensayo.
  - 1.2.8 IAS/TL-CL/026 Política sobre Ensayo/Calibración fuera de las instalaciones.
  - 1.2.9 IAS/ADM/103 Política IAS sobre la Participación en Ensayos de Aptitud y/o Otras Comparaciones Interlaboratorio.
  - 1.2.10 IAS/ADM/044 Política IAS sobre la Reubicación de Organizaciones Acreditadas.
  - 1.2.11 IAS/ADM/100 Política IAS para la Acreditación Integrada de un Organismo de Evaluación de la Conformidad con Actividades en Múltiples Sitios en Varias Locaciones.
  - 1.2.12 ILAC P8: Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (Acuerdo): Requisitos suplementarios para el Uso de Símbolos de Acreditación y para Declaración del Estado de Acreditación por parte de Organismos de Evaluación de la Conformidad Acreditados.
  - 1.2.13 ILAC P14:09/2020 Política ILAC para la Estimación de la Incertidumbre en Calibración
  - 1.2.14 ILAC G8:09/2019 Directrices sobre Reglas de Decisión y Declaraciones de Conformidad
  - 1.2.15 ILAC G17:01/2021 Directrices ILAC para la Estimación de la Incertidumbre en Ensayo
  - 1.2.16 ILAC G18:12/2021 Directriz para la descripción de los Alcances de Acreditación
  - 1.2.17 ILAC G24:2022 Directrices para la determinación de los intervalos de recalibración del equipamiento de medición
- 1.3 **Otros documentos según sea necesario**
  - 1.3.1 ILAC G7:04/2021 Requisitos de Acreditación y Criterios de Funcionamiento para Laboratorios de Carreras de Caballos

- 1.3.2 ILAC G19:06/2022 Módulos en un Proceso de Ciencias Forenses
- 1.3.3 ILAC R7:05/2015 Reglas para el Uso de la Marca ILAC MRA
- 1.3.4 IAS/ADM/084 Política IAS sobre el Uso de las Marcas Combinadas ILAC/IAF/IAS

## 2.0 DEFINICIONES

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

## 3.0 ELIGIBILIDAD

Los servicios de acreditación están disponibles para laboratorios de ensayo / organizaciones de muestreo que:

- 3.1 Realicen ensayos de productos de sus entidades legales (internos).
- 3.2 Realicen ensayos de productos de organizaciones externas (externos).
- 3.3 Realicen actividades de muestreo para el subsecuente ensayo.

## 4.0 INFORMACIÓN BÁSICA REQUERIDA

Los laboratorios de ensayo / organizaciones de muestreo deben demostrar el cumplimiento con los siguientes requisitos (según corresponda):

- 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 Consulte las secciones 1.2 y 1.3 para conocer los documentos pertinentes según sea necesario.

## 5.0 INFORMACIÓN ADICIONAL (SEGÚN CORRESPONDA)

- 5.1 **Actividad de Ensayo de Aptitud:** Las actividades de ensayos de aptitud deben ser completadas de acuerdo con IAS/IAS/103 Política de IAS sobre la Participación en Ensayos de Aptitud y/o Comparaciones Interlaboratorio
- 5.2 **Requisitos Regulatorios:** Las entidades regulatorias pueden establecer requisitos de cumplimiento específicos para los laboratorios. Si se requiere que un laboratorio cumpla con los requisitos regulatorios que sean aplicables, debe acordar cumplir con requisitos adicionales.

Los laboratorios de ensayo 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 cualificación, licencia, etc., del personal y el funcionamiento del laboratorio de ensayo.

Esta cláusula también aplica a cualquier subprograma del Programa de Acreditación de Laboratorio de Ensayo donde un regulador haya establecido requisitos o directrices adicionales requeridos para cumplir con el estado de acreditación/reconocimiento.

## 6.0 ENLACES A LAS REFERENCIAS ADICIONALES

- 6.1 Cooperación de Acreditación de Asia y el Pacífico (APAC) – <https://www.apac-accrreditation.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 [US FDA ASCA Program - www.fda.gov/medical-devices/standards-and-conformity-assessment-program/accreditation-scheme-conformity-assessment-asca](http://www.fda.gov/medical-devices/standards-and-conformity-assessment-program/accreditation-scheme-conformity-assessment-asca)
- 6.7 [US FDA LAAF Program - https://datadashboard.fda.gov/ora/fd/laaf.htm](https://datadashboard.fda.gov/ora/fd/laaf.htm)
- 6.8 [California State ELAP Program - www.waterboards.ca.gov/drinking\\_water/certlic/labs/](http://www.waterboards.ca.gov/drinking_water/certlic/labs/)
- 6.9 [Department of Defense Environmental Laboratory Accreditation Program \(DoD ELAP\) - www.denix.osd.mil/edqw/accreditation/home/index.html](http://www.denix.osd.mil/edqw/accreditation/home/index.html)
- 6.10 [The Department of Environmental Consolidated Audit Program \(DoE CAP\) - www.energy.gov/ehss/analytical-services-program](http://www.energy.gov/ehss/analytical-services-program)
- 6.11 [The NELAC Institute \(TNI\) - https://nelac-institute.org/](https://nelac-institute.org/)

*La versión original en inglés de estos criterios fue anteriormente publicada 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 de 2017, septiembre de 2018, se revisó editorialmente en enero de 2019, octubre de 2020 y diciembre de 2021, se publicó anteriormente en octubre de 2023.*

Fecha de Revisión	Resumen de los Cambios
11 de Junio de 2025	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sección 1.2.9 cambio en el número de documento y título</li> <li>• Se añade sección 1.2.11</li> <li>• Se retiran las referencias para PS-1 y PS-2</li> <li>• Sección 5.1 cambio en el número de documento y título</li> </ul>

*NOTA: Esta es una traducción de los criterios de acreditación. En caso de cualquier duda, error o discrepancia involuntaria, la versión original en inglés prevalecer como el documento oficial y vinculante. La versión en español de estos criterios se publicó anteriormente en 2021.*