



DIRECTRICES PARA CONVERTIRSE EN LABORATORIO ACREDITADO MIEMBRO DE ISTA

Nota: Cualquier tipo de copias de este documento no están sujetas a cambios en el servicio

Nota: Este documento es una traducción al español del documento original en inglés "Acc-G-01 ISTA Accreditation Guidelines-V2.1.doc"

Directrices para convertirse en Laboratorio Miembro Acreditado de ISTA

1 Finalidad

La finalidad de este documento es la de explicar el procedimiento para convertirse en laboratorio miembro acreditado de ISTA. Esta guía será distribuida a los laboratorios interesados en hacerse miembros acreditados de ISTA.

2 Objetivo de la Acreditación ISTA

Por más de 80 años ISTA ha adoptado la uniformidad en el análisis de semillas.

ISTA fue fundada en 1924 con el propósito de desarrollar y publicar procedimientos estándar en el campo del análisis de semillas.

El objetivo de la Acreditación de ISTA es la de verificar si un laboratorio de semillas es competente técnicamente para llevar a cabo procedimientos de análisis de semillas de acuerdo con las Reglas ISTA. Los laboratorios acreditados deben demostrar que tienen en funcionamiento un sistema de calidad que cumple con los requisitos basados en el Estándar de Acreditación ISTA.

3 Documentos relacionados

- ISTA Seed Testing Laboratory Accreditation Standard (Estándar de Acreditación ISTA para Laboratorios de Análisis de Semillas)
- Constitution of the International Seed Testing Association (Constitución de la Asociación Internacional de Análisis de Semillas)
- PT-G-01- ISTA Proficiency Test Programme
- Acc-D-01-Termination-Suspension-Withdrawal (Terminación-Suspensión-Retirada)
- Acc-D-02- Use of the ISTA Logo (Uso del ISTA Logo)
- Acc-G-03- Q-Documentation Guide (Documentación Guía)
- ACC-F-09- Application Form for Accreditation (Formulario de solicitud para Acreditación)
- Acc-F-13-Application for Re-accreditation (Solicitud de re-acreditación)

4 Definiciones y abreviaciones

Acreditación: procedimiento mediante el cuál una entidad autorizada otorga reconocimiento oficial que una entidad o persona es competente para llevar a cabo tareas específicas.

Organismo de acreditación: organismo que dirige y administra un sistema de acreditación y otorga acreditación.

Auditoría : proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de que los criterios a auditar son cumplidos, evaluándolos objetivamente.

Auditor: persona experta y competente para llevar a cabo una auditoría .

Autorización: aprobación del Comité Ejecutivo para que un laboratorio acreditado ISTA pueda extender Certificados Internacionales de Análisis de Semillas ISTA.

Autoridad designada (DA): autoridad designada por un gobierno para actuar en su nombre eligiendo Miembros Designados en coordinación con ISTA.

Estándar de Acreditación ISTA: documento facilitado por el Secretariado de ISTA y aprobado por el Comité Ejecutivo donde son presentados los requisitos del Sistema de Aseguramiento de Calidad. Los laboratorios de análisis de semillas son evaluados basandose en dicho estándar.

Reglas ISTA: Reglas internacionales para el Ensayo de Semillas, publicadas por la Asociación.

Proficiency Test Programme para laboratorios: determinación del rendimiento de un laboratorio de análisis de semillas por medio de comparaciones entre laboratorios, conocido anteriormente como "**Referee Test Programme**".

Auditoría in-situ: parte de la auditoría llevada a cabo por un equipo de expertos de ISTA para verificar conformidad entre el sistema de aseguramiento de calidad implementado y los requisitos del Estándar de Acreditación ISTA que tiene lugar en las premisas del laboratorio.

Manual de calidad: documento en el que se describe el sistema de calidad de una organización.

Auditoría de re-acreditación: auditoría llevada a cabo cada tres años después de la auditoría anterior para verificar el mantenimiento del sistema de aseguramiento de calidad.

Repetición de la auditoría: evaluación adicional llevada a cabo después de una auditoría de (re-)acreditación para verificar la idoneidad de las acciones correctivas llevadas a cabo para señalar resultados de la auditoría. Esto será necesario cuando se encuentran deficiencias graves y su eliminación no pueda ser verificada mediante presentación de documentos.

Alcance de la acreditación: el alcance de la acreditación muestra detalles de las actividades para las cuáles el laboratorio está acreditado, en relación con métodos incluidos en la versión actual de las Reglas ISTA y especies mencionadas en éstas. El alcance de la acreditación tiene que ser documentado en el manual de calidad y comunicado al personal del laboratorio.

5 El Proceso de Acreditación

5.1 ISTA Afiliación

Sólo los laboratorios miembros de ISTA pueden solicitar la acreditación. Los laboratorios que no sean miembros de ISTA deberán solicitar la membresía, previo a la acreditación. En general la membresía ISTA está abierta a todas aquellas personas o laboratorios que deseen apoyar o respaldar los objetivos de la Asociación, como está formulado en la constitución. Los servicios para los miembros incluyen el recibo gratis de copias de todas las publicaciones nuevas, la participación en el Proficiency Test Programme, a nivel mundial, y acceso a la red de comunicación internacional de ISTA, con científicos y tecnólogos en el campo de las semillas. Una guía de todos los miembros de ISTA es publicada en la ISTA página web (<http://www.seedtest.org>)

Membresía personal está abierta a todas aquellas personas que deseen apoyar los objetivos de la Asociación. La solicitud se realiza presentando al Secretariado un formulario de solicitud C, debidamente relleno.

Membresía de un laboratorio está abierta a todos aquellos laboratorios de análisis de semillas que deseen apoyar los objetivos de la Asociación. Los laboratorios solicitantes deberán presentar un formulario de solicitud C, relleno debidamente, al Secretariado ISTA. En la membresía de un laboratorio se incluye un miembro personal.

Miembro designado: un miembro personal puede solicitar también convertirse en miembro designado. Miembros designados tienen derecho a votar en los asuntos concernientes a ISTA en nombre de su Autoridad Designada. Solamente un Miembro Designado tiene derecho a votar en nombre de su Autoridad Designada. La solicitud para ser miembro designado se realiza presentando al Secretariado ISTA un formulario de solicitud B, debidamente relleno.

En el Secretariado ISTA están disponibles, a petición de los interesados, los formularios de solicitud e información más detallada sobre membresía.

5.2 Participación en el programa de pericia de ISTA (Proficiency Test)

El Proficiency Test Programme es una prueba de pericia o habilidad, obligatoria para los laboratorios acreditados por ISTA. La participación en dicho programa es voluntaria para los

laboratorios miembros que no estén acreditados, pero que desean comparar sus resultados con aquellos de los laboratorios acreditados y prepararse para una posterior acreditación.

Las muestras, preparadas por el Proficiency Test Leader, son distribuidas por el Secretariado ISTA a los laboratorios participantes el primero de febrero, junio y octubre respectivamente cada año. El plan de Ensayos Interlaboratorios es preparado cada tres años y distribuido a los laboratorios miembros. Los laboratorios acreditados para un grupo genérico de las especies que se den a analizar en una ronda particular, deben llevar a cabo los análisis según sus métodos ISTA preferidos, y comunicar los resultados en las hojas respectivas suministradas por el Secretariado dentro de un plazo establecido. El Secretariado ISTA recoge y evalúa los resultados del Proficiency Test después de dicho plazo. Los laboratorios participantes reciben una gráfica impresa por computadora mostrando sus resultados en comparación con el promedio de todos los laboratorios participantes. Laboratorios con un resultado por debajo de un cierto nivel reciben un informe conteniendo recomendaciones específicas para llevar a cabo acciones correctivas.

Los laboratorios que hayan solicitado acreditación pueden pedir un paquete que incluye muestras de Proficiency Test para pre-acreditación. Análisis completados de dichas muestras pueden reducir el tiempo entre la solicitud y finalización del proceso de acreditación.

5.3 Establecimiento de un sistema de aseguramiento de calidad

El laboratorio que solicite la acreditación deberá establecer un sistema de aseguramiento de calidad conforme al Estándar de Acreditación ISTA; éste debe estar documentado en un manual de calidad dónde se incluyan a su vez los Procedimientos Operativos Estándar (SOPs) e instrucciones de trabajo.

El documento "The ISTA Proficiency Test Programme" se puede obtener en el Secretariado de ISTA.

5.4 Solicitud para obtener acreditación

La solicitud para acreditación es realizada presentando el formulario de solicitud D, relleno debidamente. El laboratorio deberá especificar el alcance de la acreditación solicitada (por ejemplo: métodos y especies analizadas). Autorización para la extensión de Certificados ISTA puede ser otorgada solamente conforme a un pertinente alcance de Acreditación ISTA.

5.5 Pre-audit evaluación

Laboratorios auditados por primera vez se les pedirá envíen su documentación del sistema de calidad o parte de ella al Secretariado. Estos documentos están sujetos a revisión por el equipo de auditores de ISTA para así verificar si los requisitos concernientes a la documentación son llevados a cabo apropiadamente. En caso de existir deficiencias graves, los auditores pueden requerir acciones correctivas para subsanarlos antes de la auditoría in-situ. Si los documentos son considerados apropiados para una auditoría, se fijará una fecha para la auditoría. Laboratorios acreditados que deseen re-acreditación serán contactados por el Secretariado con suficiente antelación para fijar la fecha de la auditoría. Deberán de enviar su documentación del sistema de calidad como mínimo cuatro semanas antes de la fecha prevista para la auditoría, en dos copias.

Los documentos deberán contener una descripción general del laboratorio, p.ej. una gráfica organizativa, y una descripción sobre las responsabilidades de miembros individuales del personal, p.ej. dirección, administración, análisis, informes, etc. Los procedimientos operacionales estandar de los laboratorios (SOPs) e instrucciones de trabajo deberán ser facilitados también. El equipo de auditores nombrado examinará los documentos y, en caso necesario, pedirá documentos más detallados y/o llevar a cabo acciones correctivas antes de la auditoría.

Los idiomas oficiales de ISTA son inglés, francés y alemán. Cuando el idioma usado en el laboratorio es diferente, ISTA requiere una copia del índice temático de los documentos de sistema de

calidad para ser traducidos a uno de los idiomas oficiales. El auditor jefe elegirá entonces qué partes de la documentación necesitarán ser traducidas antes de la auditoría. La traducción es responsabilidad del laboratorio.

5.6 **ISTA Auditoría**

Una auditoría de ISTA es usualmente llevada a cabo por dos auditores, el auditor de sistema y el auditor técnico. El auditor de sistema es también el auditor jefe. Como tal, es responsable de todos los pasos a seguir en el proceso de acreditación. El o ella son los encargados de revisar o examinar el sistema de calidad en general y si éste es implementado en el trabajo cotidiano. Los auditores técnicos son expertos en el campo de las semillas, que trabajan en laboratorios miembros de ISTA y están profesionalmente entrenados en la evaluación de laboratorios de análisis de semillas. El o ella, por otro lado, examinan los aspectos técnicos del laboratorio (p.ej. procedimientos de calibración, aplicación de los procedimientos a seguir para el análisis de semillas, evaluación de los resultados de los ensayos comparativos (Proficiency tests), etc.). Los auditores también deben de verificar el estado del laboratorio con relación a su participación en otras actividades así como la competencia de su alcance de acreditación.

El **nombramiento de los auditores** es responsabilidad del Secretariado ISTA, y depende del alcance de acreditación y la disponibilidad y conocimiento de idiomas del auditor técnico. La auditoría **in-situ**, es decir, en el mismo laboratorio, será organizada entre el laboratorio y el Secretariado ISTA conjuntamente. La auditoría comienza usualmente con una reunión de apertura entre los auditores, el director del laboratorio y el personal involucrado. Esta reunión ofrece la oportunidad a los auditores de reunirse con el personal del laboratorio y explicarles el propósito de la auditoría y los procesos involucrados. Después de la reunión de apertura, el laboratorio es inspeccionado, se estudian los documentos necesarios y se entrevista al personal. Después de esto los auditores tendrán una reunión para recopilar los datos obtenidos durante la inspección. En una reunión final los auditores presentan al personal del laboratorio, los resultados globales obtenidos.

Dependiendo del tamaño del laboratorio, una auditoría in-situ puede durar de un día laborable a día y medio.

Durante la auditoría in-situ, las conclusiones o resultados quedan registrados en el **"Audit Detail Report"** (informe detallado de la auditoría) el cuál es firmado por el respectivo auditor y el director del laboratorio. El resultado global de la auditoría quedará, a su vez, registrado en el **"Audit Report"** (Informe de la auditoría), el cuál incluye una **"Checklist"** (lista de cotejo) con los puntos tratados durante la auditoría y acciones que deberán ser tomadas para rectificar deficiencias (en caso necesario). El "Audit Report", que se presenta al director del laboratorio, después de la auditoría, contiene, al menos, la siguiente información:

nombre y dirección del laboratorio; nombres completos de los auditores; nombre completo y posición del personal presente en la auditoría; alcance de la acreditación; sumario de los resultados obtenidos por el laboratorio en los tests de ensayos comparativos (Proficiency tests); sumario de las conclusiones o resultados de la auditoría; lista de las posibles o existentes inconformidades que deberán ser eliminadas; y plazo límite para eliminar y entregar al Secretariado las posibles deficiencias substanciales existentes.

La fecha límite para eliminar las posibles deficiencias substanciales observadas, será negociada con el laboratorio. Dichas deficiencias substanciales deberán ser eliminadas antes de que los auditores puedan recomendar la acreditación del laboratorio. Las deficiencias no substanciales deberán ser eliminadas antes de la próxima auditoría (tres años más tarde).

Deficiencias en relación con el sistema de aseguramiento de calidad se registran durante la auditoría. Existen dos tipos de deficiencias:

Deficiencias substanciales: son deficiencias con una significativa influencia en la calidad del trabajo, como por ejemplo: un requisito del estándar de acreditación no implementado ni descrito o descrito pero no implementado hasta el momento.

Deficiencias no substanciales: son deficiencias que no se espera que tengan una influencia relevante en la calidad de trabajo del laboratorio.

Procedimiento para la aprobación de acreditación: después de haber cumplido todos los requisitos del Estándar de Acreditación ISTA, los auditores recomendarán la acreditación del laboratorio. El Comité Ejecutivo de ISTA es responsable de las decisiones tomadas en relación a la acreditación, basadas en la información recogida durante el proceso de acreditación y las recomendaciones de los auditores.

Documentación: una vez que la acreditación es otorgada el laboratorio recibe una carta de confirmación junto con un **Certificado de Acreditación** oficial donde figura la fecha de acreditación, el alcance de la acreditación y el período de validez. El Certificado está firmado personalmente por el Presidente de ISTA y se convalida colocando en la parte inferior del certificado un sello de identificación al año correspondiente. Este sello se obtiene en el Secretariado ISTA una vez se haya recibido el pago de la cuota anual de acreditación.

5.7 Autorización para extender Certificados ISTA

Una vez el proceso de acreditación está terminado, el laboratorio obtiene una autorización para extender Certificados ISTA de acuerdo con su alcance de Acreditación ISTA. Dicha autorización es otorgada por el Comité Ejecutivo de ISTA como se indica en el Certificado de Acreditación con una validez de tres años a partir del día que tuvo lugar la auditoría in-situ.

6 Re-auditoría de laboratorios acreditados

Acreditación es válida por tres años, a partir del día que tuvo lugar la auditoría in-situ y puede ser extendida, a petición, por el Comité Ejecutivo de ISTA, sujeta a la participación satisfactoria en el Programa de Acreditación ISTA. Una re-auditoría debe llevarse a cabo en un plazo de tres meses del tercer aniversario de la acreditación.

7 Responsabilidades de un laboratorio acreditado

Un laboratorio acreditado de ISTA está obligado a:

- comunicar al Secretariado ISTA, con anticipación, de cualquier cambio significativo en la dirección, afiliación, organización, situación o cualquier otro asunto de relevancia relacionado con su estado como laboratorio miembro acreditado de ISTA. El Secretariado ISTA entonces valorará el efecto de semejantes cambios, basándose en el análisis de cada caso por separado, y si la acreditación puede ser mantenida o, si por el contrario, el mantenimiento de ésta depende del resultado de una auditoría in-situ.
- proveer cualquier tipo de documentación y/o cualquier información relacionada con su acreditación si el Secretariado ISTA lo requiere pertinente.
- continuamente seguir cumpliendo con el Estándar ISTA una vez que la acreditación sea otorgada.
- interrumpir inmediatamente el uso de los Certificados ISTA y devolver al Secretariado los certificados que estén sin usar, así como, el Certificado de Acreditación en el caso de retirada o incluso finalización de la acreditación. Las condiciones para la finalización, suspensión y retirada de la acreditación están expuestas en "Procedimientos para la finalización, suspensión y retirada de la acreditación de ISTA" disponible en el Secretariado y en internet (www.seedtest.org).

8 Registro de laboratorios acreditados

Una guía de laboratorios acreditados, incluyendo el nombre de los laboratorios y el alcance de su acreditación, es publicada en la página web de ISTA (<http://www.seedtest.org/>). Detalles de nuevos laboratorios acreditados o re-acreditados son publicados en Seed Testing International.

9 Conservación de archivos

Toda la documentación concerniente al proceso de acreditación de laboratorios individuales es conservada, durante al menos seis años, en el Secretariado ISTA.

10 Confidencialidad

Toda la información y documentos con respecto a acreditaciones en curso y sus resultados son guardados confidencialmente.

11 Uso del logo de ISTA y forma de hacer referencia a la acreditación otorgada

Laboratorios acreditados de ISTA pueden referir a su estado de acreditación por escrito y en informes. El uso del logo de ISTA, el cuál es una marca registrada, por parte de miembros por ejemplo con el propósito de publicidad queda prohibido siguiendo las regulaciones de la Asociación.

12 Costos

Un laboratorio que desee solicitar acreditación debe convertirse en un laboratorio miembro de ISTA primero. Cuotas de afiliación para los próximos tres años se dan en la tabla expuesta abajo. La cuota para una auditoría es de CHF 10,000.- (gastos de viaje para los auditores están incluidos) a pagar después de la auditoría. Laboratorios acreditados deben pagar una cuota anual adicional para conservar su estatus. (Véase abajo)

12.1 Cuota de suscripción para la afiliación a ISTA:

| Cuota de suscripción anual para miembros | 2010 |
|------------------------------------------------------------------|-----------|
| Por laboratorio (un miembro personal incluido) | 5'126.- |
| Cuota de suscripción adicional por un laboratorio acreditado | 1'204.- |
| Coste de la auditoria (incluye gastos de viaje de los auditores) | 13' 000.- |

[precios son dados en Francos Suizos (CHF)]

Para más información por favor contáctenos:

ISTA SECRETARIADO - DEPARTAMENTO DE ACREDITACIÓN
Zürichstr. 50
8303 Bassersdorf
CH-Switzerland

Teléfono: +41 1 838 60 00 – Fax: +41 1 838 60 01
Email: ista.office@ista.ch – web: www.seedtest.org

El proceso de acreditación de ISTA

