



INTERNATIONAL SEED TESTING ASSOCIATION (ISTA)

Secretariat, Zürichstrasse 50, 8303 Bassersdorf, CH-Switzerland
Phone: +41-44-838 60 00, Fax: +41-44-838 60 01, Email: ista.office@ista.ch, <http://www.seedtest.org>



Procedimiento

Cómo convertirse en un Laboratorio Acreditado ISTA

Nota: Cualquier copia de este documento no está sujeta a producir cambios en el servicio

Nota: Este documento es una traducción al español del documento original en inglés "Acc-P-06 How to become ISTA Accredited Laboratory"; la versión válida del documento es en inglés

	Creado por	Reseñado por	Aprobado
Fecha:			
Nombre:	Branislava Opra Auditora de sistemas	Florina Palada Auditora de sistemas	Branislava Opra Auditora de sistemas
Firma:			
Válido del: 01.04.2015			

ALCANCE

El alcance de este documento es explicar el procedimiento para convertirse en un laboratorio miembro acreditado de ISTA. Esta guía se distribuirá a los laboratorios interesados en alcanzar la acreditación de ISTA.

DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Estándar de Acreditación ISTA para Laboratorios de Análisis de Semillas
- Artículos de la Asociación Internacional de Análisis de Semillas
- PT-P-01- Programa de Ensayos de Competencia
- Acc-P-08- Cómo desarrollar documentación del sistema de calidad
- ACC-F-09- Formulario de solicitud para (Re-) Acreditación
- Acc-D-01-Terminación-Suspensión-Retiro
- Acc-D-02-Usos del logo de ISTA
- Acc-D-04-Acreditación bajo el PBA (Performance Based Approach)
- Acc-D-06-Acreditación de Laboratorios en distintas locaciones
- Acc-D-07-Alcance de la Política de Acreditación

RESPONSABILIDAD Y ABREVIATURAS

Acreditación: procedimiento mediante el cual una entidad autorizada otorga reconocimiento formal de 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 la acreditación.

Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener pruebas de auditoría y evaluarlas objetivamente con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Auditor/Evaluador: persona con competencia para llevar a cabo una auditoría.

Autorización: aprobación del Comité Ejecutivo de ISTA de que un laboratorio acreditado ISTA puede emitir Certificados Internacionales de Análisis de Semillas ISTA.

Estándar de Acreditación de Laboratorio ISTA: documento provisto por la Secretaría de ISTA y aprobado por el Comité Ejecutivo donde se establecen los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad. Los laboratorios de análisis de semillas son evaluados según este estándar.

Reglas ISTA: Reglas Internacionales ISTA para el Análisis de Semillas, publicadas por la Asociación.

Programa de Ensayos de competencia para laboratorios: determinación de la performance de un laboratorio de análisis por medio de comparaciones inter laboratorios.

Evaluación in-situ: parte de la auditoría conducida por un equipo de auditores de ISTA para verificar el cumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad vigente con los requisitos del Estándar de Acreditación ISTA que tiene lugar en las instalaciones del laboratorio.

Manual de calidad: documento que especifica el sistema de gestión de calidad de una organización.

Auditoría de re-acreditación: auditoría llevada a cabo cada tres años después de la primera auditoría para verificar el mantenimiento del sistema de Gestión 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 adoptadas para subsanar los hallazgos de la auditoría. Esta evaluación adicional podría ser necesaria cuando ocurren no-conformidades graves cuya eliminación no pueda ser verificada mediante la presentación de documentos.

Alcance de la acreditación: el alcance de la acreditación brinda un detalle de las actividades para las cuales el laboratorio está acreditado en los términos de los métodos de la versión vigente de las Reglas ISTA y especies mencionadas allí, incluyendo métodos para los cuales el laboratorio pueda ser acreditado por estrategias basadas en el desempeño. No puede comprender métodos descritos solamente en los Handbooks de ISTA o en hojas de trabajo. El alcance de la acreditación deberá estar documentado y comunicado a los miembros del personal.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

1. Objetivo de la Acreditación ISTA

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

2. Membresía ISTA

Sólo los laboratorios miembros de ISTA podrán 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 los objetivos de la Asociación, conforme se establecen en Artículos de la Asociación Internacional de Análisis de Semillas. Los servicios que se prestan a los miembros incluyen la recepción de copias gratuitas de todas las nuevas publicaciones, la participación en el programa de ensayo de competencia inter-laboratorios, y el acceso a la red internacional de ISTA de científicos y tecnólogos de semillas. Un directorio de todos los miembros de ISTA es publicado en su sitio web (<http://www.seedtest.org>).

En la Secretaría de ISTA se encuentra disponible, a requerimiento de los interesados, información detallada relacionada con la membresía y los formularios de solicitud.

3. Participación en el Programa de Ensayos de Competencia Inter-Laboratorios de ISTA

La participación en el Programa de Ensayos de Competencia es obligatoria para los laboratorios acreditados por ISTA y es una condición previa para la solicitud de acreditación. Es voluntaria para los laboratorios miembros no acreditados que desean comparar su performance con la de laboratorios acreditados y prepararse a sí mismos para acreditarse algún día.

Las muestras, preparadas por el líder del Ensayo de Competencia, son distribuidas a través del Departamento de Acreditación y Técnica de ISTA a principios de Febrero, Junio y Octubre de cada año. Un plan del programa de ensayos de competencia se elabora cada tres años y se distribuye a los laboratorios miembros. Los laboratorios acreditados para un grupo genérico de especies evaluados en una ronda de ensayo particular, se les solicita llevar a cabo los análisis según los métodos de ISTA de su preferencia y reportar los resultados en las hojas de informes provistas dentro del plazo establecido. El Departamento de Acreditación y Técnica de ISTA recopila y evalúa los resultados del ensayo de competencia después del plazo establecido. Los laboratorios participantes reciben un reporto, mostrando su performance en comparación con la performance promedio de los laboratorios acreditados, participantes del ensayo.

Los laboratorios que hayan solicitado la acreditación pueden requerir un paquete de muestras del ensayo de competencia de pre-acreditación. Completar los análisis de estas muestras puede minimizar el tiempo entre la solicitud y el completar la acreditación.

El documento "Programa de Ensayo de Competencia de ISTA" puede ser obtenido a través de la Secretaría de ISTA o ser descargado desde el sitio web (<http://www.seedtest.org>).

4. Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad

El laboratorio que solicite la acreditación debe establecer un sistema de gestión de calidad de acuerdo al Estándar de Acreditación de Laboratorio de ISTA. El sistema de gestión de calidad deberá estar documentado en un manual de calidad que también incluya los Procedimientos Operativos Estándar (SOPs) e instrucciones de trabajo.

La Secretaría elaboró guía "Cómo desarrollar documentación del sistema de calidad" el cual también puede ser descargado desde el sitio web (<http://www.seedtest.org>).

5. Solicitud de acreditación

La solicitud de acreditación se realiza presentando el formulario de solicitud de (Re-) Acreditación completo. El laboratorio deberá especificar el alcance de la acreditación por la que solicita competencia (por ejemplo: métodos y especies analizadas). La autorización para la emisión de Certificados ISTA se otorgará únicamente en conformidad con el pertinente alcance de Acreditación ISTA.

6. Revisión de Documentos

A los laboratorios auditados por primera vez se les solicitará remitan su documentación de calidad, o parte de ella, a la Secretaría. Estos documentos están sujetos a revisión por los auditores de ISTA para verificar si los requisitos concernientes a la documentación son abordados apropiadamente. En caso de no-conformidades graves, los auditores pueden requerir acciones correctivas para subsanarlas previo a la evaluación in-situ. Si los documentos son considerados apropiados para el propósito de una auditoría, se fijará una fecha de auditoría. Los laboratorios acreditados que sean re-auditados serán contactados por la Secretaría, con suficiente antelación, para fijar la fecha de la auditoría y para solicitarles el formulario de solicitud de (Re-) Acreditación debidamente completado. Deberán remitir su documentación de calidad, como mínimo, cuatro semanas antes de la fecha prevista para la auditoría, en versión electrónica.

La documentación debe contener una descripción general del laboratorio, por ejemplo un organigrama, y una descripción sobre las responsabilidades de los distintos miembros del personal, por ejemplo dirección, administración, análisis, informes, etc. Debe proporcionarse también los procedimientos operativos estándar (SOPs) e instrucciones de trabajo del laboratorio. El equipo de auditores designado examinará la documentación y, de ser necesario, solicitará documentos más detallados y/o las acciones correctivas que deban llevarse a cabo previo a la auditoría.

Cuando el idioma utilizado en el laboratorio no sea el inglés, ISTA requiere una copia del índice de los documentos de calidad traducida al idioma inglés. El auditor líder elegirá qué partes de la documentación de calidad deberá traducirse antes de la auditoría. La traducción es responsabilidad del laboratorio.

7. Auditoría de ISTA

La auditoría de ISTA es realizada usualmente por dos auditores, el auditor de sistemas y el auditor técnico. El auditor de sistemas es el auditor líder. Como tal, él o ella es responsable de todos los pasos a seguir en el proceso de acreditación. Él o ella examina el sistema de gestión de calidad en general y si éste es implementado en el trabajo cotidiano. Los auditores técnicos son expertos en semillas, y están entrenados en la evaluación de laboratorios de análisis. Por otro lado, examinan los aspectos técnicos del laboratorio (por ejemplo procedimientos de calibración, aplicación de los procedimientos de análisis, evaluación de la performance en los ensayos de competencia inter-laboratorios, etc.). Los auditores verifican el estado del laboratorio en relación a su participación en otras actividades así como la adecuación del alcance de su acreditación.

La designación de los auditores es responsabilidad del Departamento de Acreditación y Técnica de ISTA, y depende del alcance de acreditación y de la disponibilidad del auditor. La evaluación **in-situ** en las instalaciones del laboratorio, se organizará en consulta con el laboratorio por el Departamento de Acreditación y Técnica de ISTA. Usualmente la evaluación comienza 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 de explicarles el propósito de la auditoría y los procesos involucrados. Después de la reunión de apertura, el laboratorio es inspeccionado, se estudian los documentos y se entrevista al personal. Posteriormente los auditores tendrán una reunión para recopilar los hechos y datos reunidos durante la inspección. En una reunión final los auditores presentan al personal del laboratorio los resultados globales obtenidos.

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

Durante la evaluación in-situ, los hallazgos de auditoría son registrados en el "**Reporte Detallado de Auditoría**" firmado por el respectivo auditor y el director del laboratorio. El resultado global de la evaluación será informado en el "**Reporte de Auditoría**", el cual incluye una "**Lista de Chequeo**" de los puntos cubiertos durante la auditoría.

Las no-conformidades se registran durante la auditoría en dos categorías diferentes:

No-conformidades Sustanciales: son no-conformidades que tienen una significativa influencia en la calidad del trabajo. Podría ser, por ejemplo: un requisito dado por el estándar de acreditación descrito en un procedimiento pero no implementado, implementado pero no descrito en un procedimiento ó no descrito ni implementado.

No conformidades No Sustanciales: son no-conformidades que no se espera que tengan una influencia significativa en la calidad del trabajo del laboratorio.

La fecha en la cual las no-conformidades sustanciales observadas serán levantadas, será acordada con el laboratorio. Las no-conformidades sustanciales deberán levantarse antes de que los auditores recomienden la acreditación. Las no-conformidades no sustanciales deberán ser levantadas antes de la próxima auditoría, tres años más tarde.

Procedimiento para la aprobación de la acreditación: Una vez cumplimentados todos los requisitos del Estándar de Acreditación de Laboratorio de ISTA, los auditores recomendarán el otorgamiento de la acreditación del laboratorio. El Comité Ejecutivo de ISTA es responsable de las decisiones concernientes a la acreditación, basadas en la información recogida durante el proceso de acreditación y las recomendaciones de los auditores.

Documentación: Cuando es aprobada la acreditación el laboratorio recibe una carta de confirmación y un **Certificado de Acreditación** donde declara la fecha de auditoría, el alcance de la acreditación y el período de validez. Un listado de métodos cubiertos por la acreditación es adjuntado al Certificado de Acreditación. El Certificado es firmado por el Presidente de ISTA y es validado colocando una estampilla de identificación fechada en la parte inferior del certificado. Esta estampilla se obtiene una vez que la Secretaría de ISTA haya recibido el pago correspondiente a la cuota anual de acreditación.

8. Autorización para emitir Certificados ISTA

Una vez completado el proceso de acreditación, el laboratorio obtiene la autorización para emitir Certificados ISTA de acuerdo con el alcance de Acreditación ISTA. Esta Autorización se otorga con una validez de tres años, contados a partir del día que tuvo lugar la evaluación n-situ.

9. Re-evaluación de laboratorios acreditados

La Acreditación es válida por tres años, contados a partir del día que tuvo lugar la auditoría. La re-evaluación debería tener lugar dentro del plazo de los tres meses del tercer aniversario de la acreditación.

10. Deberes de un laboratorio acreditado

Un laboratorio acreditado de ISTA está obligado a:

- avisar a la Secretaría de ISTA, con anticipación, cualquier cambio significativo en la dirección, afiliación, organización, instalaciones o cualquier otro asunto de relevancia respecto de su estado como laboratorio miembro acreditado de ISTA. La Secretaría de ISTA evaluará el efecto de dichos cambios, en base al caso en particular, y si la acreditación puede ser mantenida o si el mantenimiento de ésta depende del resultado de una auditoría.
- proveer cualquier tipo de documentación adicional y/o informe de relevamiento relacionado con su acreditación a pedido de la Secretaría de ISTA.
- Acatar continuamente el Estándar de Acreditación de Laboratorio de ISTA una vez otorgada la acreditación.
- Interrumpir inmediatamente el uso de los Certificados ISTA y devolver los Certificados ISTA que estén sin usar, así como el Certificado de Acreditación a la Secretaría ISTA, en caso de retiro, o finalización de la acreditación. Las condiciones para la finalización, suspensión y retiro de la acreditación se encuentran establecidas en "Procedimientos para la finalización, suspensión y retiro de la Acreditación de ISTA" disponible en el sitio web (<http://www.seedtest.org>).

11. Registro de Laboratorios Acreditados

Un directorio de laboratorios acreditados es publicado en el sitio web de ISTA (www.seedtest.org), incluyendo los nombres de los laboratorios y el alcance de su acreditación. Detalles de cada nuevo o re-acreditado laboratorio es publicado en "Análisis de Semilla Internacional".

12. Conservación de Archivos

Los documentos concernientes al proceso de acreditación de cada laboratorio son conservados por el Departamento de Acreditación y Técnica de ISTA.

13. Confidencialidad

Toda la información y documentos relacionados con las acreditaciones vigentes y sus resultados se guardan confidencialmente.

14. Uso del Logo de ISTA y la Forma de Hacer Referencia a la Acreditación Otorgada

Los laboratorios acreditados de ISTA pueden hacer referencia de su estado de acreditación en cartas y reportes. El uso del logo de ISTA, que es una marca registrada, por parte de los miembros, por ejemplo con fines de relaciones públicas queda restringido de acuerdo con las regulaciones de la Asociación.

15. Costos

El laboratorio que desee solicitar la Acreditación debe convertirse, previamente, en un laboratorio miembro de ISTA. Las cuotas de membresía se indican en la tabla expuesta abajo. Los laboratorios acreditados abonan una cuota anual adicional por su estado. La cuota para la visita de auditoría es abonada cada tres años, previo a la auditoría.

Cuotas de membresía(en Francos Suizos CHF)	Año corriente
Cuota anual de membresía del laboratorio (incluye una persona miembro)	5'214.-
Cuota de subscripción anual adicional para laboratorio acreditado	1'224.-
Costo de la visita de auditoria (incluye los gastos de viaje de los auditores)	13'000.-

PARA MÁS INFORMACIÓN POR FAVOR CONTACTAR AL DEPARTAMENTO DE ACREDITACIÓN Y TÉCNICA DE ISTA.

Anexo 1:

The ISTA Accreditation Procedure

Reference No.	The steps of the accreditation procedure	Related Documents
<p>5.1</p>		<p>Application Form</p>
<p>5.2</p>		<p>PT evaluation sheets</p>
<p>5.4</p>		<p>Application Form for Accreditation</p>
<p>5.5</p>		
<p>5.6</p>		<p>Audit Detail Report</p> <p>Audit Report & Checklist</p> <p>Corrective action report(s)</p>
<p>5.7</p>		<p>Scope of Accreditation</p> <p>Certificate of Accreditation</p> <p>Confirmation letter</p>

LISTA DE DISTRIBUCIÓN

Cualquier parte interesada en la Acreditación ISTA

HISTORIAL DE REVISIONES

Version #	Changes
2.8	cambio de diseño pequeños cambios de redacción