

Organismo Uruguayo de Acreditación.

- **Presentación de OUA.**
- **Sistema de Acreditación.**
- **Requisitos de la norma UNIT-ISO/IEC 17025:2005**
- **Proceso de acreditación**

Web:

www.organismouruguayodeacreditacion.org

g

Qes. Mauricio Roldán
Asistente Técnico OUA.

Organismo Uruguayo de Acreditación.

- **Asociación civil sin fines de lucro.**
- **Constituida por socios fundadores y socios activos**
- **Domiciliado en Sarandí 690 2° E (Oficinas de la DNI)**

Política de Calidad, Misión, Visión y Valores del OUA.

Visión del OUA 2015:

- Ser el organismo nacional de acreditación de referencia con pleno reconocimiento internacional que genere confianza en las actividades de las organizaciones acreditadas, contando con la activa participación de todas las partes interesadas.

Misión del OUA:

- Acreditar organismos de evaluación de la conformidad, contribuyendo a la facilitación del comercio de los productos y servicios uruguayos, dando confianza a los consumidores y aportando a la tarea del Estado de velar por el bien de sus habitantes.

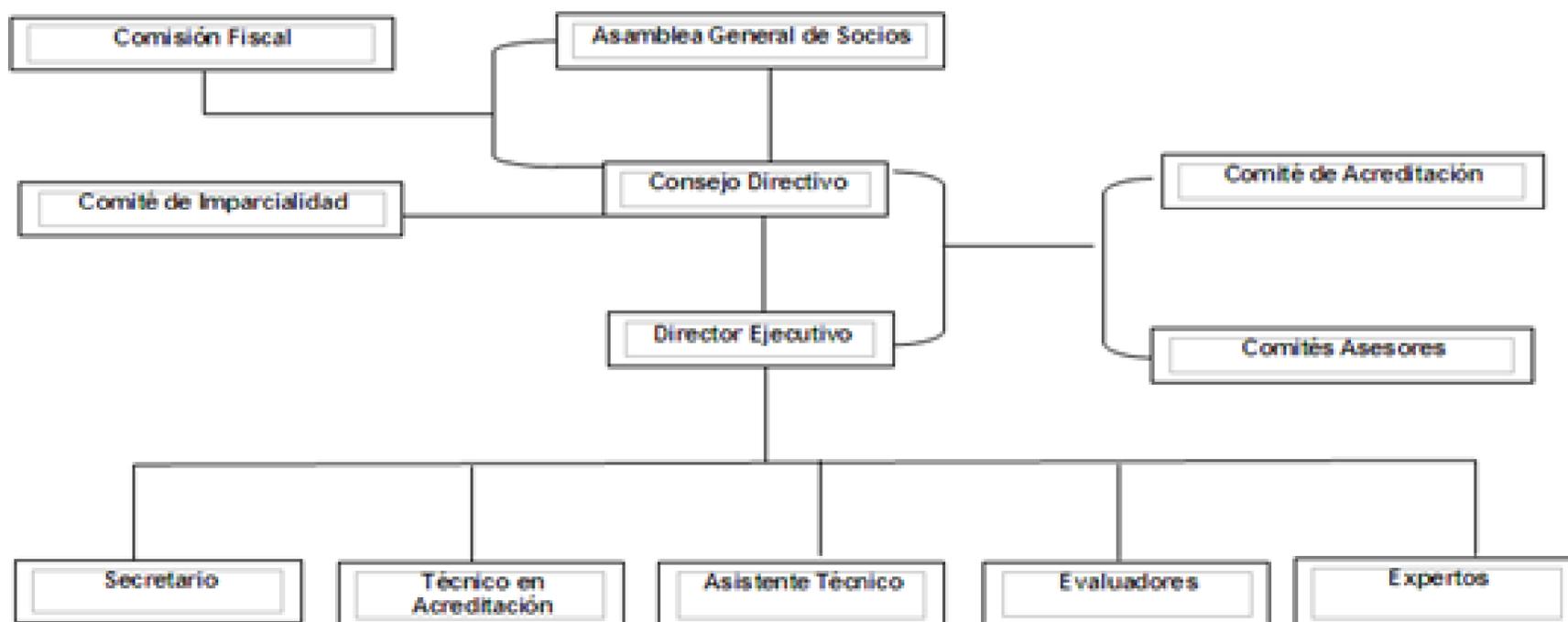
Difundir y promover la acreditación.

Política de Calidad, Misión, Visión y Valores del OUA.

Valores:

- Ética
- Competencia técnica
- Confidencialidad
- Confiabilidad
- Equidad
- Imparcialidad
- Transparencia

Estructura Organizativa del OUA.



Definición de Acreditación

Procedimiento por el cual un organismo autorizado otorga **reconocimiento formal** de que **un organismo es competente** para desarrollar tareas específicas de evaluación de la conformidad.

El objetivo de la **Evaluación de la Conformidad** es proveer **confianza** a los usuarios de que los **requisitos** aplicables a productos, servicios o sistemas sean cumplidos.

Los **Organismos de Evaluación de la Conformidad** son organizaciones que efectúan tareas en las que de alguna manera determinan si ensayos, muestras, productos, sistemas, procesos o servicios cumplen con determinados requisitos.

Antecedentes.

Marco Regulatorio.

- Las actividades de acreditación en el Uruguay comenzaron con la creación del Sistema Uruguayo de Acreditación, Normalización, Certificación, Calibración y Ensayos (SUANCCE) creado por el Poder Ejecutivo de la república Oriental del Uruguay del 13 de agosto de 1997.
- El Objetivo del mismo era englobar las actividades vinculadas a la evaluación de la conformidad en un único sistema de nacional, delegando la función de acreditación en el Uruguay en **Organismo Uruguayo de Acreditación (O.U.A.)**
- Con fecha 26 de febrero de 2010 el **Poder Ejecutivo** aprueba el **Decreto 089/10** de creación del **SUNAMEC (Sistema Uruguayo de Normalización, Acreditación, Metrología y Evaluación de la Conformidad)**, publicado en el Diario Oficial N° 27934 del 11 de marzo de 2010.

Marco Regulatorio.

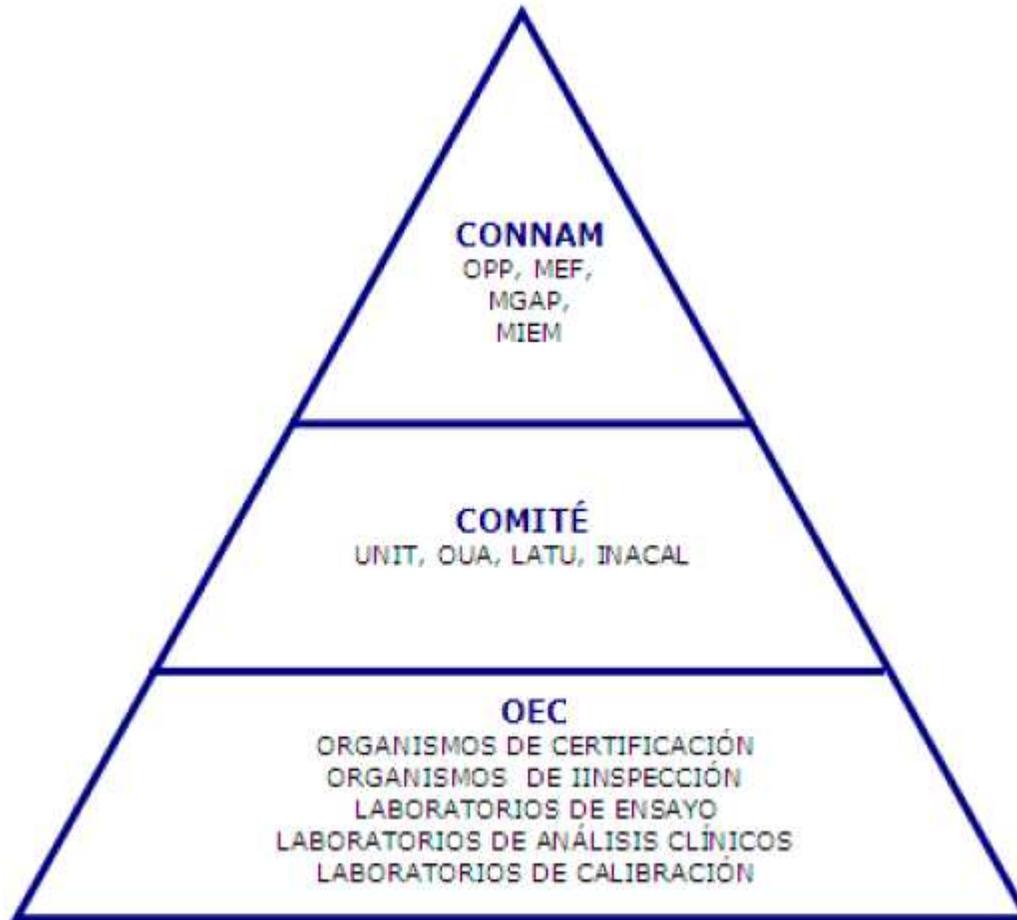
El **SUNAMEC** es presidido por el **CONNAM (Consejo Nacional de normalización, Acreditación y Metrología)**, el cual esta integrado por:

- MIEM
- MEF
- MGAP
- OPP

- El CONNAM es asesorado por el Comité Nacional de Normalización, acreditación y Metrología (**El Comité**)
- Coopera con la planificación, instrumentación y evaluación de las acciones necesarias para apoyar las políticas en pro de mejora de la calidad de bienes y servicios, entre otras funciones.
- El **Comité** esta integrado por:
 - ✓ OUA
 - ✓ UNIT
 - ✓ LATU
 - ✓ INACAL



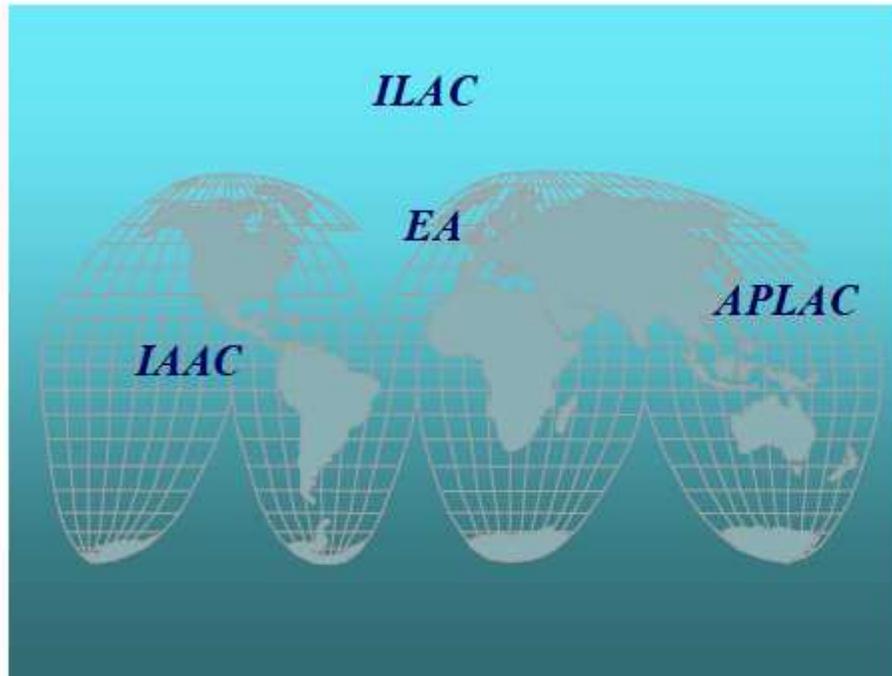
Marco Regulatorio.



Reconocimiento Internacional.

- Organizaciones regionales e internacionales que agrupan a los OA y aplican a Uruguay.
- **REGIONAL:**
 - ✓ **IAAC** - Interamerican Accreditation Cooperation.
- **INTERNACIONAL:**
 - ✓ **IAF** – International Accreditation Forum (para la acreditación de organismos de certificación)
 - ✓ **ILAC** – International Laboratory Accreditation Cooperation (para la acreditación de laboratorios de ensayo, calibración y análisis clínicos)

Reconocimiento Internacional.



INTERNACIONAL:

ILAC= International Laboratory Accreditation Cooperation

REGIONAL:

EA = European Accreditation

APLAC = Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation

IAAC = Interamerican Accreditation Cooperation

Reconocimiento Internacional.

- A nivel Regional y por ubicación geográfica, el OUA es miembro pleno de IAAC, quien fue el responsable de la evaluación par realizada en marzo de 2010.
- A su vez es miembro pleno de ILAC e IAF, a nivel internacional.
- Firmantes de MLA en IAAC para Laboratorios de Ensayo (22/08/10)
- Firmantes de MLA en ILAC para Laboratorios de Ensayo (22/10/10)
- Firmantes de MLA en IAAC para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad y Gestión Ambiental (16/01/11)
- Firmantes de MLA en IAF para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad y Gestión Ambiental (26/09/11)



ILAC MUTUAL RECOGNITION ARRANGEMENT

SIGNATORIES

We, the undersigned, endorse the terms of the ILAC Arrangement and undertake, to the best of our ability, fulfillment of its objectives.

Accreditation Body: Organismo Uruguayo de Acreditación (OUA)

Economy: Uruguay

Scope: Testing

Authorised Representative: Ing Guira Liliare Sorrens

Signature:


Ing Guira Liliare Sorrens

Date: 22 October 2010

Chairman, ILAC Arrangement Council:

Signature:


Daniel Pérez

Date: 22 October 2010



ORGANISMO
URUGUAYO DE
ACREDITACION

International Accreditation Forum, Inc. (IAF)



Be it known that the

Organismo Uruguayo de Acreditación (OUA),

URUGUAY

has been accepted as a Member

of the

International Accreditation Forum, Inc.

Multilateral Recognition Arrangement

for the following scopes:

Main Scopes: Management System Certification - ISO/IEC 17021;

Sub-scopes: Management Systems – ISO 9001

- ISO 14001

The Member on behalf of which this sheet is signed commits itself to comply with the requirements and obligations of members of the IAF MLA:

Liliane Somma

Executive Director,

Uruguayan Accreditation Organization

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Liliane Somma', is written over a faint circular watermark of the IAF logo.

Inter American Accreditation Cooperation



Be it known that the

**Organismo Uruguayo de Acreditación
(OUA)**

Uruguay

Has been accepted as a Member of the

**Inter American Accreditation Cooperation
Multi-lateral Recognition Arrangement**

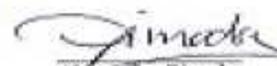
For

**Accreditation Bodies of Testing Laboratories
(ISO/IEC 17025)**

The Member on behalf of which this sheet is signed is committed to complying with the requirements and obligations of the IAAC MLA members


Liliana Sorribia
Executive Director
OUA


Beatriz Garcia
Chair
IAAC


Alexander Pineda
Vice-Chair
IAAC MLA
Committee

Signed in Rio de Janeiro, Brazil, on August 27th, 2010
Approved by the IAAC MLA Group in Rio de Janeiro, Brazil, on August 22nd, 2010

Inter American Accreditation Cooperation



Se reconoce que el

Organismo Uruguayo de Acreditación (OUA)

URUGUAY

ha sido aceptado como miembro del

Acuerdo de Reconocimiento Multi-lateral

de la

Cooperación Inter Americana de Acreditación

Para

**Organismos de acreditación de organismos de certificación
de sistemas de gestión de la calidad y de sistemas de
gestión de ambiental (ISO/IEC 17021)**

El miembro en nombre de quien se firma dicho acuerdo se compromete a cumplir con los requisitos y obligaciones de los miembros del MLA de IAAC.


Liliana Segura
Directora Ejecutiva
OUA


Beatriz Garcia
Presidenta
IAAC


Mauricio Soares
Presidente
Grupo MLA de IAAC

Aprobado por el Grupo MLA de IAAC via votación electrónica el 18 de enero de 2011.
Firmado en Washington, D.C., Estados Unidos, el 23 de febrero de 2011.

Beneficios de la Acreditación.

CONFIABILIDAD

Garantizando la fiabilidad de los resultados y competencia técnica de una organización.

UNIFORMIDAD

La acreditación reconocida a nivel nacional e internacional elimina las múltiples auditorías.

RECONOCIMIENTO

Un laboratorio y organismo de certificación que ha conseguido la acreditación logra reconocimiento nacional e internacional de sus clientes y usuarios, sean estos directos o indirectos.

Beneficios de la Acreditación.

AMPLIACIÓN DE MERCADOS

Una organización conquista nuevos nichos de mercado una vez que logra demostrar su credibilidad y competencia técnica a través de una acreditación

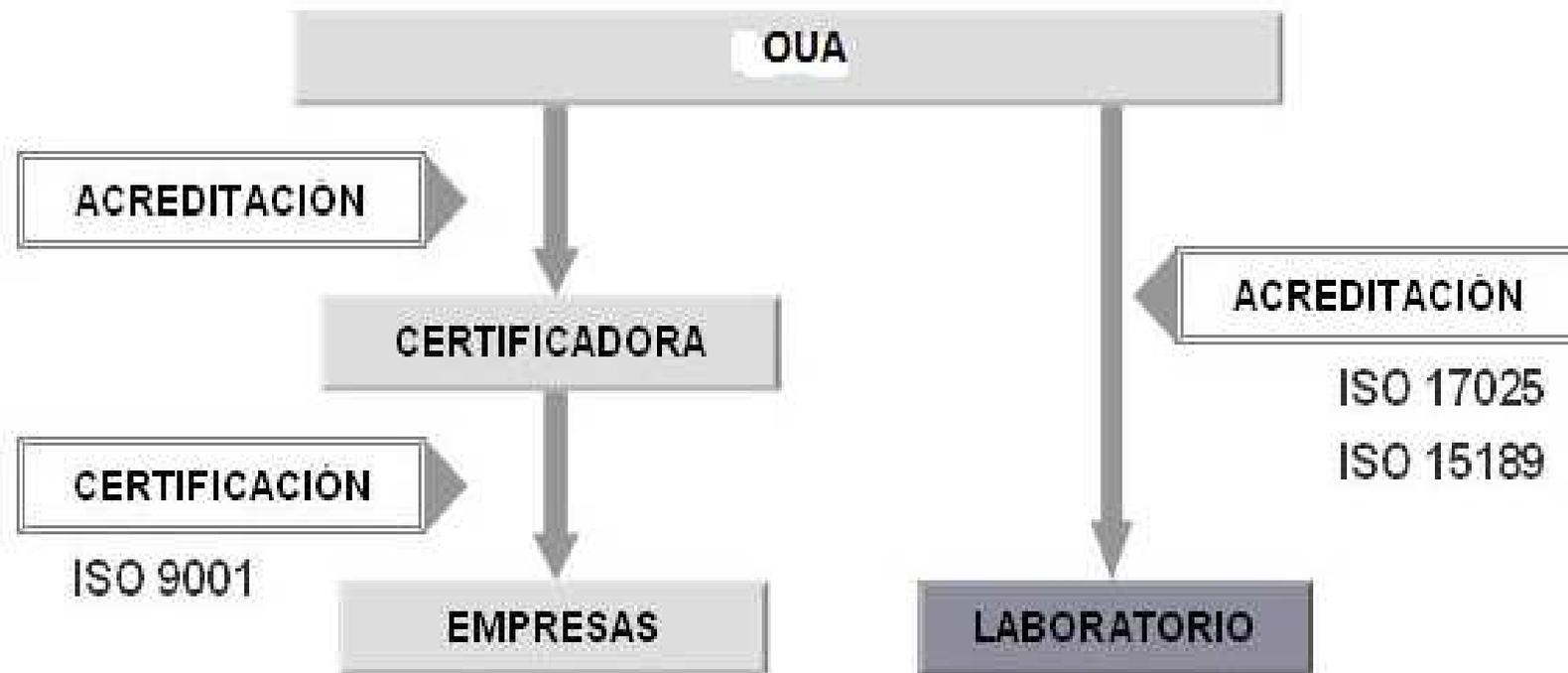
AGILIZACIÓN DEL COMERCIO INTERNACIONAL

El establecimiento de acuerdos de reconocimiento mutuo entre organismos de acreditación de la región y del mundo facilita la negociación y el libre comercio entre bloques económicos firmantes de estos acuerdos, beneficiando a empresas y usuarios que operan en esos mercados.

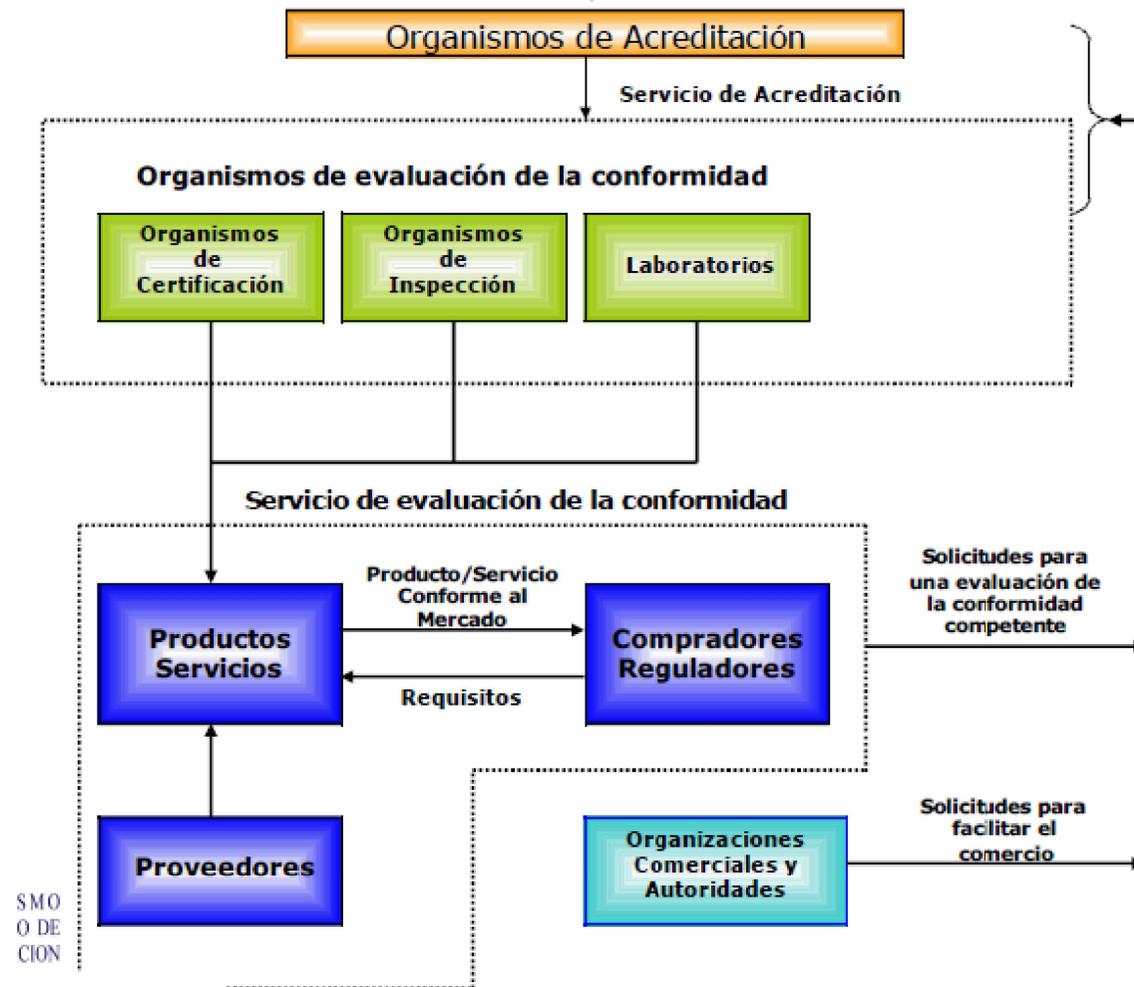
Organismos de Evaluación de la Conformidad.

- Los tipos de Organismos de Evaluación de la conformidad (OEC) actualmente acreditados por el OUA son:
 - ✓ Laboratorios de Ensayo (Acreditación bajo norma UNIT-ISO/IEC 17025)
 - ✓ Laboratorios de Calibración (Acreditación bajo norma UNIT-ISO/IEC 17025)
 - ✓ Laboratorios de Análisis Clínicos (Acreditación bajo norma UNIT-ISO 15189)
 - ✓ Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión (Acreditación bajo norma UNIT-ISO/IEC 17021)
 - ✓ Organismos de Certificación de Productos (Acreditación bajo guía UNIT-ISO/IEC 65 transición a la norma UNIT-ISO/IEC 17065)
- En proceso de acreditación:
 - ✓ Organismos de Inspección (Acreditación bajo UNIT-ISO/IEC 17020)

Accreditación – Certificación.

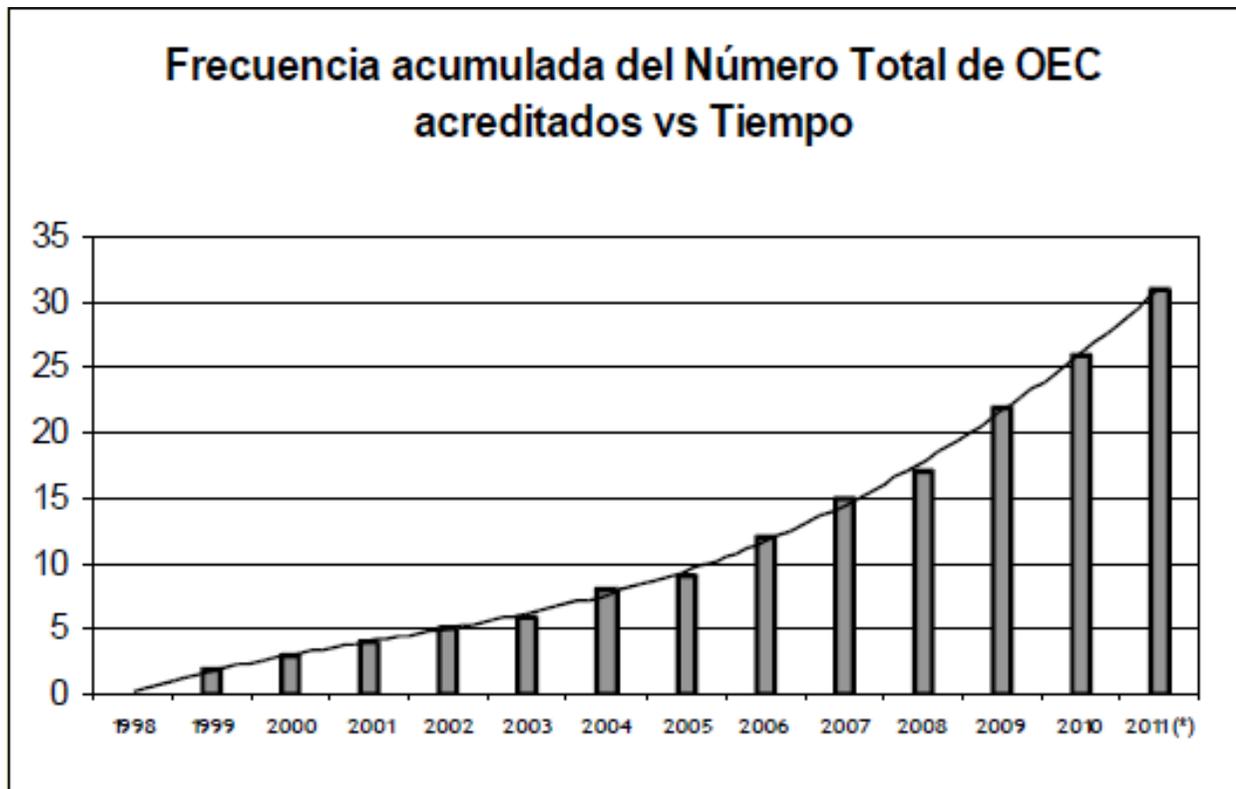


Acreditación, Certificación y Evaluación de la Conformidad.



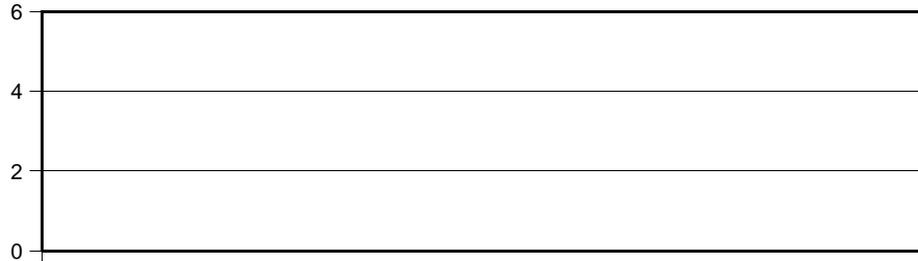
S
M
O
O
D
E
C
I
O
N

Organismos de Evaluación de la Conformidad.



Laboratorios de Ensayo

Cantidad total de Laboratorios de Ensayos Acreditados por Laboratorio de Ensayo

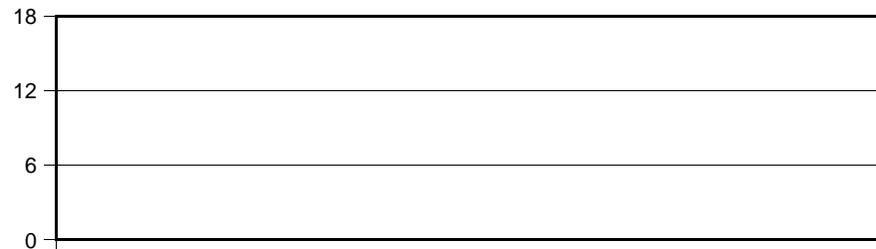


- Ensayos químicos instrumentales: HPLC, GC, EAA etc.
- Lanos
- Eléctricos
- Pesaje

Tipos de ensayos acreditados:

Ambientales
Combustibles
Microbiológicos
Alimentos, bebidas, lácteos,
Vinos.

Cantidad acumulada de Laboratorios de Ensayos Acreditados por Laboratorio de Ensayo



Laboratorios de Calibración

Cantidad total de Laboratorios de Calibración Acreditados
Laboratorio de Calibración



Cantidad acumulada de Laboratorios de Calibración Acreditados
Laboratorio de Calibración



Magnitudes acreditadas:

- Masa
- Temperatura
- Presión
- Volumen

NORMA UNIT-ISO/IEC 17025:2005

“Requisitos generales para la
competencia de los laboratorios de
acreditación”

Contenido de la norma.

- 1- Objeto y campo de aplicación.
- 2- Referencias normativas.
- 3- Términos y definiciones.
- **4- Requisitos relativos a la gestión.**
- 5- Requisitos técnicos
- Anexo A
 - Referencias cruzadas nominales a la ISO 9001:2000
- Anexo B
 - Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos.

Requisitos de Gestión

(Norma UNIT-ISO/IEC 17025:2005)



4- Requisitos relativos a la gestión.

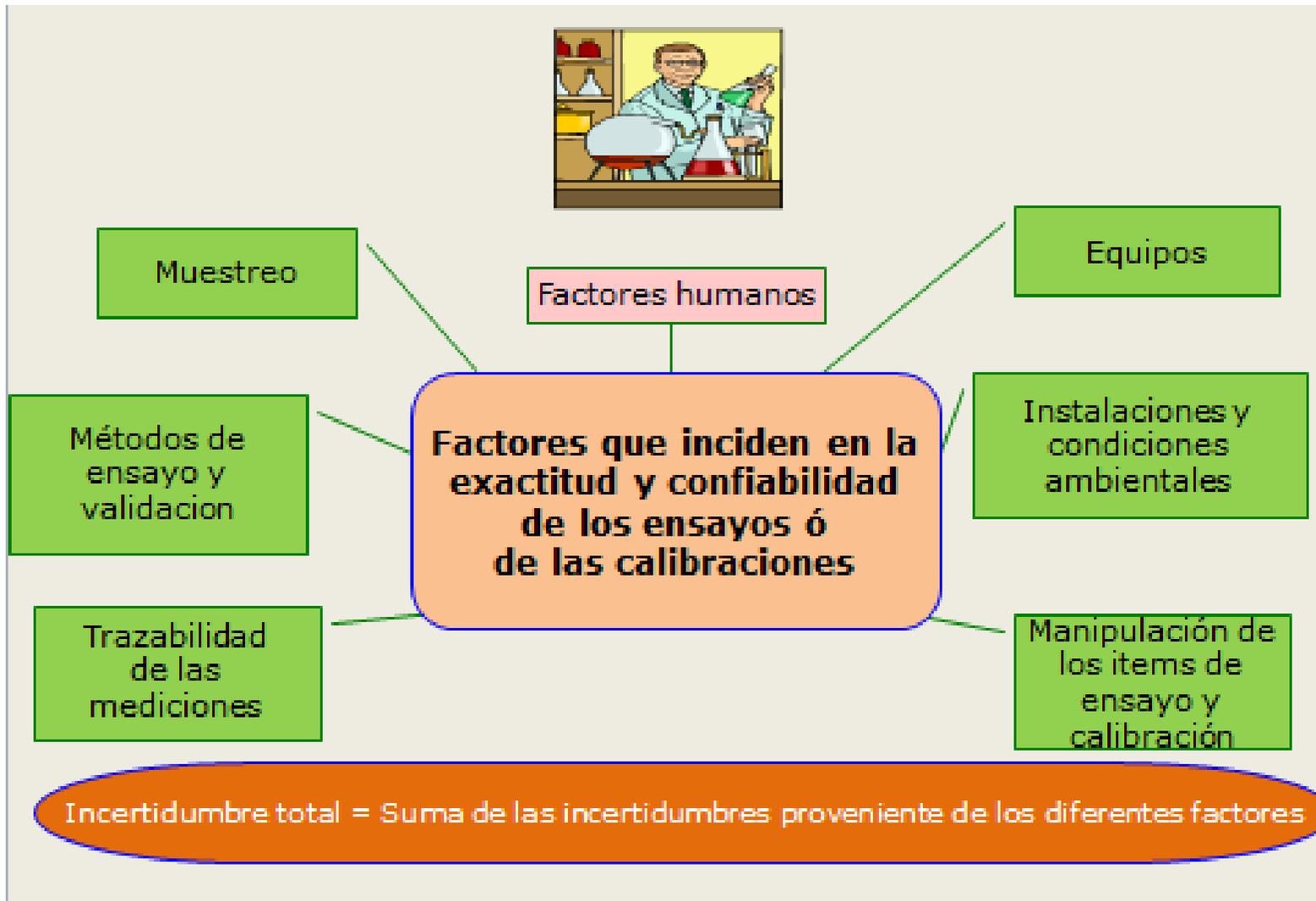
- 4.1 – Organización.
- 4.2 – Sistema de gestión.
- 4.3 – Control de documentos.
- 4.4 – Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.
- 4.5 – Subcontratación de ensayos y de calibraciones.
- 4.6 – Compras de servicios y de suministros.
- 4.7 – Servicio al cliente.
- 4.8 – Quejas.
- 4.9 – Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes.
- 4.10 – Mejora.
- 4.11 – Acciones correctivas.
- 4.12 – Acciones preventivas.
- 4.13 – Control de los registros.
- 4.14 – Auditorías internas.
- 4.15 – Revisiones por la Dirección

Requisitos Técnicos

(Norma UNIT-ISO/IEC 17025:2005)

Norma ISO/IEC 17025:2005





5.4 – Métodos de ensayo y de calibración – validación de los

• Generalidades

› **Selección de métodos**

- Métodos desarrollados por el laboratorio
- Métodos no normalizados

› **Validación de los métodos**

› **Estimación de la incertidumbre de la medición**

› **Control de los datos**



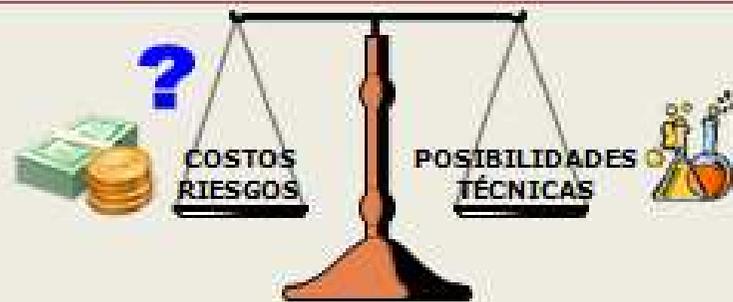
El Laboratorio debe:

VERIFICAR

que puede aplicar correctamente los **MÉTODOS NORMALIZADOS**.

VALIDAR

los **MÉTODOS NO NORMALIZADOS, DESARROLLADOS** por el laboratorio, **NORMALIZADOS** usados fuera del alcance o modificados.



Control de dato



Los cálculos y la transferencia de datos debe estar sujeta a verificaciones adecuadas llevadas a cabo de una manera sistemática.

Cuando se utilizan computadoras o equipos automatizados para la adquisición, procesamiento, registro, informes, almacenamiento o recuperación de datos de ensayo o calibración, el laboratorio debe asegurar que:

El software de la computadora desarrollado por el usuario esté documentado con suficiente detalle y convenientemente validado como adecuado para el uso.

Los procedimientos para proteger los datos sean establecidos e implementados.

Las computadoras y los equipos automatizados sean mantenidos.

5.5 Equipos



5.6 Trazabilidad de las mediciones

Generalidades

Todo equipo utilizado para ensayos y/o calibraciones, **incluyendo equipos para mediciones auxiliares** (ej. para las condiciones ambientales) *que tengan un efecto significativo sobre la exactitud o la validez de los resultados de la calibración*, ensayo o muestreo debe estar calibrado antes de ser puesto en servicio.

Programa y procedimiento para la calibración de los equipos.

NOTA

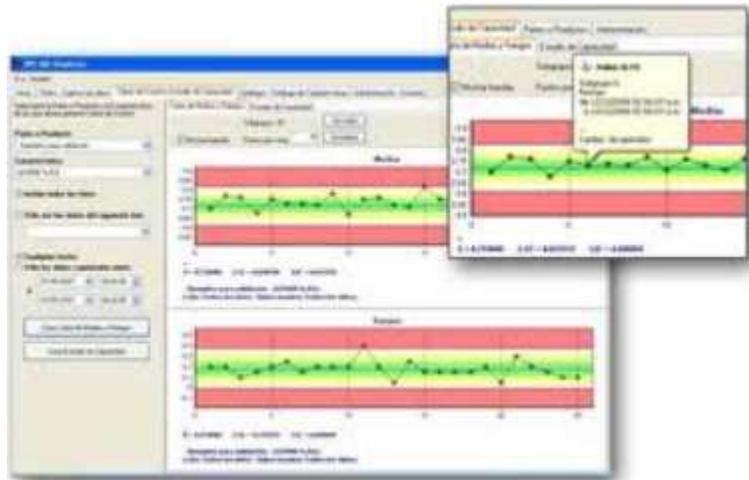
El programa debería incluir un sistema para seleccionar, usar, calibrar, verificar, comprobar y mantener patrones de medición, materiales de referencia utilizados como patrones de medición y equipo de medición y en para efectuar ensayos y calibraciones.



5.9 Aseguramiento de Calidad de los resultados.

El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevadas a cabo.

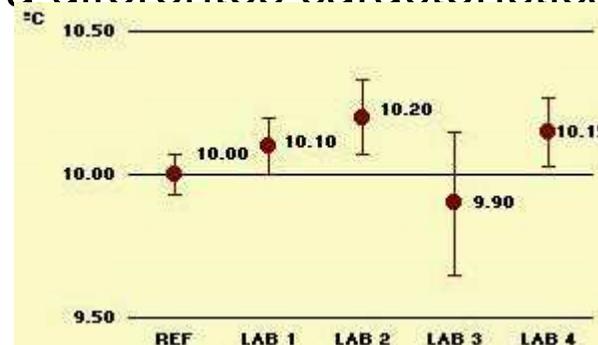
Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se pueden detectar las tendencias y, cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.



Aseguramiento de Calidad de los resultados.

Dicho seguimiento debe ser **planificado y revisado** y puede incluir, en otros los elementos siguientes:

- El uso regular de materiales de referencia certificados MRC o control de calidad interno utilizando MR secundarios.
- La participación en comparaciones interlaboratorios.
- La repetición de ensayos o calibraciones utilizando el mismo métodos o métodos diferentes.
- La repetición del ensayo o de la calibración de los objetos retenidos.
- La correlación de los resultados para diferentes características de un ítem.



Proceso de Acreditación

Pas o	Actividad	Plazo
1	Manifestación de interés de acreditar. Se el comunicado de interés al OUA.	-----
2	Envío de la solicitud de acreditación junto a la documentación solicitada.	-----
3	Revisión de la solicitud por parte de OUA	10 días hábiles
4	Búsqueda de expertise	El tiempo necesario
5	Designación del equipo evaluador	5 días hábiles para rechazo o aceptación.
6	Coordinación de fechas de evaluación	-----
7	Estudio de la documentación y elaboración de informes	20 días hábiles

Proceso de Acreditación

Pas o	Actividad	Plazo
8	Estudio de la documentación y elaboración del informe	20 días hábiles
9	Plan de evaluación in situ	5 días hábiles antes.
11	Evaluación in situ	-----
12	Informe de evaluación	20 días hábiles
13	Plan de acciones correctivas	30 o 90 días corridos
14	Segundo plan de acciones correctivas	15 o 30 días corridos
15	Reunión del Comité de Acreditación	20 días hábiles
16	Comunicación al OEC sobre resolución de CA	-----

Proceso de Acreditación

CICLO DE ACREDITACIÓN (3 años)

1	Acreditación inicial o reacreditación.	
2	Primer mantenimiento (Acreditación)	Antes del año de realizada la evaluación de la acreditación.
3	Primer mantenimiento (Reacreditación)	Tolerancia de 12 meses \pm 4 meses de realizada la evaluación de reacreditación.
4	Segundo mantenimiento	Tolerancia de 24 meses \pm 4 meses de realizada la evaluación de acreditación o reacreditación.
5	Reacreditación	3 meses antes de que se venza el certificado de acreditación.

GRACIAS POR LA ATENCIÓN !!