

ORGANISMOS DE ACREDITAMIENTO EN LA COMUNIDAD EUROPEA

DR. ISMAEL CASTELAZO SINENCIO, Centro Nacional de Metrología

La European Cooperation for Accreditation of Laboratories (EAL) y la European Association of Certification (EAC), organizaron una reunión del 18 al 22 de marzo de 1996, en la ciudad de Berlín, Alemania, con el fin de responder a las frecuentes solicitudes de información que reciben de países interesados en establecer acuerdos de equivalencia con ellas.

Antecedentes

EAL fue creada el 31 de mayo de 1994, con la unión de la Western European Calibration Cooperation (WECC), que reunía a los organismos acreditadores de laboratorios de calibración, y la Western European Laboratory Accreditation Cooperation (WELAC), la cual estaba conformada por los organismos acreditadores de laboratorios de prueba. Actualmente, la EAL reúne a 17 países miembros de la Unión Europea y la Asociación Europea de Libre Comercio (EFTA).

EAC es la asociación que reúne las entidades acreditadoras de organismos de certificación. Los diecisiete miembros de la Unión Europea y de EFTA son signatarios del Acuerdo de Entendimiento de EAC.

Los sistemas de acreditamiento están aceptados ya a nivel mundial y un gran número de países cuenta con cuerpos de acreditamiento o está en proceso de establecerlos. Estos sistemas juegan un papel preponderante en la reducción de barreras técnicas al comercio, protección del comercio interno y apoyo a la firma de acuerdos comerciales entre países y entre regiones. Gracias a la evaluación de los sistemas de acreditamiento, los socios comerciales pueden establecer confianza mutua en los niveles de aseguramiento de la calidad y de capacidad técnica. Por lo tanto, los organismos acreditadores de diversos países están promoviendo la firma de declaraciones de equivalencia entre ellos. Esta equivalencia es demostrada por medio de comparaciones interlaboratorio y pruebas de capacidad, además de visitas de evaluación iniciales y periódicas.

EAL y EAC, dos organizaciones con un alto desarrollo a nivel internacional, han declarado que, en principio, están abiertas a la cooperación y a la firma de acuerdos a nivel mundial, siempre y cuando esto se haga de una forma eficiente y a un costo razonable.

ACCREDITATION ORGANIZATIONS IN THE EUROPEAN COMMUNITY

The European Cooperation for Accreditation of Laboratories (EAL), and the European Accreditation of Certification of Laboratories (EAC), organized a meeting in Berlin, Germany, March 18-22, 1996, with the purpose of satisfying the frequent information requests from countries wishing to establish equivalence agreements with these organizations.

Background

EAL was founded on May 31, 1994, with the merge of the Western European Calibration Cooperation (WECC), which united the calibration laboratory accreditation organizations, and the Western European Laboratory Accreditation Cooperation (WELAC), which was composed of testing laboratory accreditation organizations. EAL, currently unites seventeen countries, that are members of the European Community and of the European Free Trade Association (EFTA).

EAC is the association that unites Accreditation Bodies for Certification Organizations. The seventeen members of the European Community and of EFTA, are signatories to the EAC Memorandum of Understanding.

Accreditation systems are widely accepted worldwide and a large number of countries already have Accreditation Bodies or are undergoing their institution process. These systems are a key factor in the reduction of technical barriers to trade, protection of domestic trade and provide support for the ratification of trade agreements among countries and regions. Thanks to the evaluation process of accreditation systems, trade partners may establish mutual confidence in regard to quality assurance levels and technical capabilities. Therefore, Accreditation Organizations in various countries are promoting the ratification of equivalence statements among them. This equivalence may be demonstrated through interlaboratory comparisons and technical competence tests, as well as initial and periodical assessment visits.

EAL and EAC, highly developed organizations in the world scenario, have declared that, in

Informe sobre "EAL"

El Dr. Robert Kaarls expuso en la sesión informativa la estructura de la organización de EAL, la cual está gobernada por una Asamblea General, un Comité Ejecutivo y cinco Comités: 1) Acuerdos Multilaterales; 2) Actividades de Calibración y Pruebas; 3) Documentación Técnica Sectorial; 4) Documentación General y Promoción y 5) Relaciones Externas.

Los temas abordados en el seno de EAL incluyen los siguientes tópicos

- Trazabilidad (definición del BIPM aceptada internacionalmente)
- Incertidumbre de la medición
- Capacidad Técnica
- Comparaciones Interlaboratorio-Pruebas de Capacidad
- Acreditamiento de Organismos de Inspección
- Coordinación con los grupos de Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP)
- Mejoras a las Normas existentes

Por lo que se refiere a la trazabilidad internacional, se comentó que EAL considera necesaria la atención a los siguientes puntos:

- Se requiere mayor transparencia
- Las actividades de coordinación deben ser organizadas por el CIPM y CCQM
- Se deben realizar comparaciones regionales entre EUROMET, EURACHEM, APMP, SIM, etc...
- Se deben realizar comparaciones entre Laboratorios de Prueba
- Los resultados deben ser publicados
- Las comparaciones bilaterales son también importantes y deben continuar

En cuanto al cálculo de la incertidumbre de las mediciones:

EAL sigue la Guía ISO, apoyándose en otros documentos como el documento 19 de WECC y la Guía de EURACHEM para el cálculo de incertidumbres.

Acuerdos de reconocimiento mutuo

EAL ha firmado acuerdos de reconocimiento mutuo con los siguientes organismos fuera de Europa:

SANCS	Sudáfrica	Calibración
NATA	Australia	Calibración y Prueba
TELARC	Nueva Zelanda	Pruebas
HOKLAS	Hong Kong	Pruebas

principle, they are open to mutual cooperation and to the ratification of agreements at a worldwide level, as long as this proves to be efficient and has reasonable costs.

EAL presentation

Dr. Robert Kaarls, explained the structure of the EAL organization, which is governed by a General Assembly, an Executive Committee and by five other committees: 1) Multilateral Agreements, 2) Calibration and testing activities, 3) Sectorial Technical Documentation, 4) General Documentation and Promotion and 5) External Relations.

The following issues are covered by EAL:

- Traceability
- (internationally accepted BIPM definition)
- Uncertainty of measurements.
- Technical capabilities.
- Interlaboratory comparisons.
- Competence tests
- Accreditation of verification organizations.
- Coordination with the "Good Laboratory Practice" groups.
- Improvement of existing standards.

In regard to international traceability, EAL considers that attention should be given to the following items:

- Greater transparency is required.
- Coordination activities must be organized by the CIPM and CCQM.
- Regional comparisons must take place between EUROMET, EUROCHEM, APMP, SIM, etc.
- Intercomparisons of testing laboratories must also take place.
- Results should be published.
- Bilateral comparisons are also important and must continue.

In regard to the calculation of measurement uncertainties:

EAL follows the ISO Guide 25, as well as other documents such as WECC Doc. 19 and the EUROCHEM Guide for the calculation of uncertainties.

Mutual Recognition Agreements

The EAL has signed mutual recognition agreements with the following organizations outside Europe:

Situación actual en EAC

EAC fue formada en 1991 con el fin de agrupar a los organismos de acreditamiento para la certificación de productos, sistemas de calidad, personal y sistemas de administración ambiental (calidad).

Su objetivo fue firmar un acuerdo de reconocimiento mutuo en el área de certificación, el cual ha sido rubricado a la fecha por ocho de los miembros de EAC:

1	Finlandia	5	Noruega
2	Alemania	6	Suecia
3	Italia	7	Suiza
4	Holanda	8	Reino Unido

EAC y EAL están en proceso de unificarse para formar una asociación europea única que agrupe a todos los organismos de acreditación.

Comité de actividades técnicas en calibración y pruebas de EAL

Este Comité es el encargado de desarrollar todas las actividades técnicas necesarias para asegurar la confianza mutua en la capacidad de los laboratorios de los diferentes países miembros de EAL.

Mantiene grupos permanentes de expertos en las siguientes áreas:

- Dimensional
- Corriente directa y baja frecuencia
- Alta frecuencia
- Mecánica
- Temperatura
- Presión

Existen actualmente grupos de trabajo analizando los siguientes problemas:

- Incertidumbre en la calibración
- Incertidumbre en las pruebas
- Radiaciones ionizantes
- Análisis de agua
- Pruebas en juguetes

Una de sus actividades principales es la coordinación de intercomparaciones entre laboratorios secundarios de calibración. Típicamente participan quince países, con un total de aproximadamente cincuenta laboratorios. La duración de las rondas es de alrededor de dos años y medio. El costo de la intercomparación es pagado por cada laboratorio y cada organismo de acreditación. El número de países participantes se trata de limitar para poder efectuar la intercomparación en un tiempo razonable. El tiempo máximo permitido para cada país

SANCS	(South Africa)	Calibrations
NATA	(Australia)	Calibrations
TELARC	(NewZealand)	Testing
HOKLAS	(HongKong)	Testing

Current state of EAC.

The EAC was formed in 1991 in order to unite Accreditation Bodies, so as to allow the certification of products, quality systems, personnel and quality in environmental control systems. Its purpose was to sign the mutual recognition agreements in the field of certification that, to date, has been ratified by the following eight EAC members:

1	Finland	5	Norway
2	Germany	6	Sweden
3	Italy	7	Switzerland
4	Holland	8	United Kingdom

EAC and EAL are in a process of unification in order to form a single European association, which will group all of the Accreditation Organizations.

EAL Technical Committee for calibration and Testing Activities

This Committee is responsible for the development of all technical activities, necessary to assure mutual confidence in the quality levels of laboratories within EAL member counties.

This Committee permanently maintains expert work groups in the following fields:

- Dimensional
- DC/low frequency
- High frequency
- Mechanical
- Temperature
- Pressure

Work groups are currently analyzing the following problems:

- Uncertainty in calibrations
- Uncertainty in testing
- Ionizing radiations
- Liquid and gas flow
- Water analysis
- Toy testing

Another of its main activities is the coordination of intercomparisons among secondary calibration laboratories. Typically, fifteen countries, with a

es de seis semanas, lo que permite la participación de tres a cuatro laboratorios.

GRUPOS ADYACENTES DE TRABAJO

Existe un grupo de trabajo permanente entre EAL y EUROLAB (organización europea de laboratorios de pruebas, con 1200 miembros) para analizar los siguientes problemas:

- Trazabilidad de pruebas
- Validación y verificación
- Evaluación de la validación de procedimientos de prueba
- Revisión de la Guía ISO 25
- Pruebas de capacidad y materiales de referencia.

EAL, EUROLAB y EURACHEM (organización que agrupa laboratorios químicos) han establecido dos grupos de trabajo para las áreas siguientes:

- Selección y uso de materiales de referencia
- Pruebas de capacidad para uso en procedimientos de acreditación.

Conclusiones y comentarios generales

La reunión informativa tuvo utilidad para conocer la organización de los sistemas de acreditamiento en Europa y sus planes de trabajo con el resto del mundo. Es claro que EAL y EAC han dado como resultado una reducción muy significativa en las barreras técnicas al comercio en Europa. La Unión Europea busca la extensión de estos acuerdos a otros países que deseen este tipo de reconocimiento, deberán cumplir con los estándares técnicos prevalentes en Europa. Entre éstos, se enfatizó el cumplimiento con la Guía ISO 58 para organismos de acreditamiento, la Guía ISO 25 para laboratorios de calibración y pruebas, así como la realización de pruebas de intercomparación para laboratorios de calibración y pruebas de capacidad para laboratorios de análisis y pruebas.

total of about 50 laboratories, take part in these rounds. The duration of such rounds is of about two and half years. The intercomparison costs are paid by each laboratory and by each Accreditation Body. The number of participating countries is limited, so it is possible to perform the intercomparison in a reasonable time frame. The maximum time allowed for each country is six weeks, which makes it possible for three to four laboratories to take part in the round.

Adjacent work groups

There is a permanent work group between EAL and EUROLAB (European organization of testing laboratories, with 1200 members), in order to analyze the following problems.

- Test traceability
- Validation and verification.
- Evaluation of the validity of test procedures
- Review of the ISO Guide 25.
- Technical competence tests and reference materials.

EAL, EUROLAB and EUROCHEM (organization which groups chemical laboratories), have established two work groups in the following areas:

- Selection and use of reference materials.
- Technical competence tests for use in accreditation procedures.

Conclusions and general comments

The information meeting was helpful because it provided more knowledge in regard to the organization of accreditation systems in Europe and their future work plans with the rest of the world. Clearly, EAL and EAC have brought about a substantial reduction of technical barriers to trade in Europe. The European Community is seeking the extension of these agreements to other countries wishing to enhance free trade, through the elimination of technical barriers. However, accreditation organizations seeking recognition must comply with the prevailing technical standards in Europe. Among these, special emphasis was given to compliance with ISO Guide 58, by accreditation organizations, ISO Guide 25, by calibration and test laboratories, as well as competence assessments for test and chemical laboratories.