



## 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](mailto:ista.office@ista.ch), <http://www.seedtest.org>



# INSTRUCCIONES 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"; La versión válida del documento es en inglés

# Instrucciones para convertirse en Laboratorio Miembro Acreditado de ISTA

## 1 Alcance

La finalidad de este documento es aclarar el procedimiento para convertirse en laboratorio miembro acreditado de ISTA. Esta guía se remitirá a los laboratorios interesados en hacerse miembros acreditados de ISTA.

## 2 Objetivo de la Acreditación ISTA

Hace más de 80 años que ISTA ha adoptado la uniformidad en los análisis de semillas.

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

El objetivo de la Acreditación de ISTA consiste en 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 disponibles 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 (programa de Ensayos de Competencia)
- Acc-D-01-Termination-Suspension-Withdrawal (Terminación-Suspensión-Retirada)
- Acc-D-02- Use of the ISTA Logo (Uso del logo ISTA )
- Acc-G-03- Q-Documentation Guide (Guía de Documentación )
- ACC-F-09- Application Form for Accreditation (Formulario de solicitud para la Acreditación)
- Acc-D-04-Accreditation under the PBA (Acreditación para Análisis de Semillas OGM )
- Acc-D-07-Scope of Accreditation Policy (Política de Acreditación)
- Acc-D-06-Multiple-site laboratory accreditation (Acreditación para Laboratorios en distintas ubicaciones)

## 4 Definiciones y abreviaciones

**Acreditación:** procedimiento mediante el cual una entidad autorizada otorga reconocimiento oficial para que una entidad o persona es competente pueda 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 evidencia, mediante evaluación objetiva, que se cumplen los criterios a auditar.

**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.

**Estándar de Acreditación ISTA:** documento facilitado por el Secretario de ISTA y aprobado por el Comité Ejecutivo donde figuran los requisitos de la Gestión de los Sistemas de Calidad. Los laboratorios de análisis de semillas se evaluarán basando en el mencionado estándar.

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

**Programa de Ensayos de competencia para laboratorios:** determinación del rendimiento de un laboratorio de análisis de semillas por medio de comparaciones entre laboratorios.

**Auditoría in-situ:** parte de la auditoría llevada a cabo por un equipo de expertos de ISTA para verificar la conformidad entre la Gestión del sistema de calidad implementado y los requisitos del Estándar de Acreditación ISTA de acuerdo a 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 última auditoría para verificar el mantenimiento de la Gestión del Sistema 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 según las conclusiones de la auditoría. Se llevará a cabo cuando se encuentren deficiencias graves y su eliminación no pueda ser verificada mediante presentación de documental.

**Alcance de la acreditación:** el alcance de la acreditación pormenoriza las actividades para las cuáles el laboratorio está acreditado, en relación con los métodos y especies incluidos en la versión vigente de las Reglas ISTA. El alcance de la acreditación deberá estar documentado en el manual de calidad y se comunicará al personal del laboratorio.

## 5 El Proceso de Acreditación

### 5.1 Afiliación a la ISTA

Sólo los laboratorios miembros de ISTA podrán solicitar la acreditación. Los laboratorios que no sean miembros de ISTA deberán solicitar la membresía, previamente. En general la membresía ISTA está abierta a todas aquellas personas o laboratorios que deseen apoyar o respaldar los objetivos de la Asociación, como se recoge en la Constitución. Los servicios que se prestan a los miembros incluyen el acceso gratuito a una copia de todas las publicaciones nuevas, la participación en el Proficiency Test Programme, a nivel mundial, así como a la red de comunicación internacional de ISTA, con científicos y tecnólogos en el campo de las semillas. La ISTA publica en su página web (<http://www.seedtest.org>), una guía de todos los miembros.

En el Secretaría ISTA están disponibles, a petición de los interesados, los formularios de solicitud e información más detallada relacionada con la membresía.

### 5.2 Participación en el Programa de Ensayos de competencia de ISTA (Proficiency Test)

La participación en el Programa de Ensayos de Competencia (El Proficiency Test) es obligatoria para los laboratorios acreditados por ISTA. La participación en el mencionado programa es voluntaria para los laboratorios miembros que no estén acreditados, pero que desean comparar sus resultados con los obtenidos por los laboratorios acreditados y prepararse para una futura acreditación.

Las muestras, preparadas por el líder del ensayo, se distribuyen anualmente por la Secretaría ISTA a los laboratorios participantes a primeros de febrero, junio y octubre. El plan de Ensayos Interlaboratorios se prepara cada tres años y se pone en conocimiento de los laboratorios miembros. Los laboratorios acreditados para un grupo genérico de especies que se deban participar en una ronda particular, deberán llevar a cabo los análisis según sus métodos ISTA preferidos, y comunicar los resultados en los impresos adecuados suministrados por la Secretaría dentro en el plazo establecido. La Secretaría ISTA recogerá y evaluará posteriormente los resultados. Los laboratorios participantes recibirán una gráfica, impresa por computadora, mostrando sus resultados en comparación con el promedio de todos los laboratorios participantes. Laboratorios con resultados por debajo de un cierto nivel recibirán un informe con recomendaciones específicas para llevar a cabo acciones correctivas.

Los laboratorios que hayan solicitado la acreditación pueden solicitar, con el fin de reducir el tiempo que transcurre entre solicitud y finalización del proceso de acreditación, un paquete que incluya muestras de Ensayo de Competencia para pre-acreditación.

El documento "The ISTA Proficiency Test Programme" se puede obtener en la Secretaría de ISTA y en la página web de la ISTA (<http://www.seedtest.org>).

### 5.3 *Implantación de un sistema de Gestión 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 donde se incluyan a su vez los Procedimientos Operativos Estándar (SOPs) e instrucciones de trabajo.

El documento "Q-Documentation Guide" se puede obtener en la Secretaría de ISTA y en la I página web de la ISTA (<http://www.seedtest.org>).

### 5.4 *Solicitud de acreditación*

La solicitud de acreditación se realizará presentando el formulario de solicitud, debidamente cumplimentado. El laboratorio deberá especificar el alcance de la acreditación solicitada (por ejemplo: métodos y especies analizadas). La autorización para la emisión de Certificados ISTA se otorgará únicamente conforme a un adecuado alcance de Acreditación ISTA.

### 5.5 *Evaluación Pre-Auditoria*

A los Laboratorios auditados por primera vez se les solicitará remitan su documentación del sistema de calidad, o parte de ella, a la Secretaría. Estos documentos están sujetos a revisión por el equipo de auditores de ISTA para verificar si los requisitos que figuran en la documentación se llevan a cabo apropiadamente. En caso de deficiencias graves, los auditores pueden requerir acciones correctivas para subsanarlas antes de la auditoría in-situ. Si los documentos son considerados apropiados para una auditoría, se fijará una fecha para la auditoría. Los laboratorios acreditados que deseen re-acreditación serán contactados por la Secretaría, con suficiente antelación, para fijar la fecha de la auditoría. Deberán remitir su documentación del sistema 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, p.ej. un organigrama, y una descripción sobre las responsabilidades individuales del personal, p.ej. dirección, administración, análisis, informes, etc. Se facilitarán también los procedimientos operativos estándar de los laboratorios (SOPs) e instrucciones de trabajo. El equipo de auditores designado examinará la documentación y, en caso necesario, solicitará documentos más detallados y/o llevar a cabo acciones correctivas antes de la auditoría.

El idioma oficial de ISTA es inglés. Cuando el idioma usado en el laboratorio sea diferente, ISTA requerirá una copia del índice temático de los documentos de sistema de calidad para su traducción a inglés. El auditor jefe elegirá entonces qué partes de la documentación necesitan traducirse antes de la auditoría. La traducción será responsabilidad del laboratorio.

### 5.6 *Auditoría de ISTA*

La auditoría de ISTA normalmente se lleva a cabo por dos auditores, el auditor de sistemas y el auditor técnico. El auditor de sistemas es también 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 está 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. 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 verifican el estado del laboratorio en relación a su participación en otras actividades así como la competencia de su alcance de acreditación.

**La designación de los auditores** es responsabilidad de la Secretaría ISTA, y depende del alcance de acreditación y disponibilidad y conocimiento de idiomas del auditor técnico. La auditoría **in-situ**, es decir, en el mismo laboratorio, se organizará entre el laboratorio y la Secretaría ISTA conjuntamente. Normalmente a auditoría 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 explicarles el propósito de la auditoría y los procesos involucrados. Después de la reunión de apertura, el laboratorio se inspecciona se estudian los documentos necesarios y se entrevista al personal. Posteriormente se reúnen auditores 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) 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), cuál incluye una “**Checklist**” (lista de cotejo) con los puntos tratados durante la auditoría.

Se registrarán durante la auditoría las no-conformidades existentes. Existen dos tipos de no conformidades:

**No-conformidades substanciales:** 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.

**No conformidades no substanciales:** deficiencias que se espera no tengan una influencia relevante en la calidad de trabajo del laboratorio.

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

**Procedimiento para la aprobación de la acreditación: Con posterioridad a la comprobación del cumplimiento de** 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 otorgada la acreditación se remitirá al laboratorio 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, firmado personalmente por el Presidente de ISTA, se convalida colocando en la parte inferior del mismo un sello de identificación al año correspondiente. Este sello se obtiene en la Secretaría ISTA una vez abonada la cuota anual de acreditación.

#### 5.7 Autorización para emitir Certificados ISTA

Finalizado el proceso de acreditación, el laboratorio está facultado para expedir Certificados ISTA de acuerdo con su alcance de Acreditación ISTA. Esta Acreditación tiene un periodo de validez de tres años, a partir del día que tuvo lugar la auditoría in-situ.

## 6 Re-auditoría de laboratorios acreditados

La validez de la Acreditación es de tres años, a partir del día que tuvo lugar la auditoría in-situ. Se debería llevar a cabo una re-auditoría 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 a la Secretaría ISTA, con anticipación, 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. La Secretaría ISTA valorará el efecto de los 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 la Secretaría ISTA lo considera pertinente.
- Otorgada la Acreditación, continuar manteniendo el Estándar ISTA.
- En caso de retirada, o incluso finalización de la Acreditación, interrumpir inmediatamente el uso de los Certificados ISTA y devolver a la Secretaría los certificados que estén sin usar, así como el Certificado de Acreditación. Las condiciones para la finalización, suspensión y retirada de la acreditación figuran en “Procedimientos para la finalización, suspensión y retirada de la Acreditación de ISTA” disponible en la Secretaría y en la página web de ISTA (<http://www.seedtest.org>).

## 8 Registro de laboratorios acreditados

---

En la página web de ISTA, figura una guía de laboratorios acreditados, incluyendo el nombre de los mismos y el alcance de acreditación. En 'Seed Testing International' se publican detalles de los nuevos laboratorios acreditados o re-acreditados.

## 9 Conservación de archivos

---

En la Secretaría ISTA se conserva, durante al menos seis años, toda la documentación concerniente al proceso de acreditación de laboratorios.

## 10 Confidencialidad

---

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

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

---

Los laboratorios acreditados de ISTA pueden referir a su estado de acreditación por escrito y en informes. El uso del logo de ISTA, marca registrada, por parte de los miembros, por ejemplo con fines publicitarios queda prohibido de acuerdo con las normas de la Asociación.

## 12 Costes

---

El laboratorio que desee solicita la Acreditación debe convertirse, previamente, en un laboratorio miembro de ISTA. Las cuotas de afiliación se indican en la tabla expuesta abajo. Los laboratorios acreditados deberán abonar una cuota anual adicional para conservar su estatus. (Véase tabla) La cuota para la visita de auditoría se abonará cada tres años.

<b>Cuota de subscripción para miembros</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>
Por laboratorio (un miembro personal incluido)	5'126.-	5'162.-
Cuota de subscripción adicional por un laboratorio acreditado	1'204.-	1'212.-
Coste de la auditoria (incluye gastos de viaje de los auditores)	13' 000.-	13'000.-

[precios indicados en Francos Suizos (CHF)]

## 13 Información

---

Para información adicional por favor contactar la Secretaría de ISTA, Departamento de Acreditación.

Referencia N°	Fases del procedimiento de acreditación	Documentos relacionados
5.1		
5.2		
5.4		
5.5		
5.6		
5.7		