

1) ¿Qué es la acreditación?

La acreditación es el reconocimiento formal de competencia e imparcialidad a laboratorios, proveedores de ensayos de aptitud, productores de materiales de referencia, organismos de certificación y/o de inspección. Se realiza mediante una evaluación independiente en base a requisitos normativos internacionales, de acuerdo al esquema se utilizan diferentes normas reconocidas internamente.

2) ¿Qué diferencia hay entre acreditación y Certificación?

La **certificación de productos** es la provisión de la evaluación y la atestación por una tercera parte imparcial de que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados.

La **certificación de personas** es el reconocimiento de la competencia de un individuo para llevar a cabo una tarea o un trabajo.

La **certificación de sistemas de gestión** es una actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte (por ejemplo: Sistemas de gestión ambiental, de la calidad, de seguridad de la información, etc).

La **inspección** es el examen de un ítem y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

La **Acreditación** es el reconocimiento formal de competencia e imparcialidad a laboratorios, proveedores de ensayos de aptitud, productores de materiales de referencia, organismos de certificación y/o de inspección.

3) ¿Cómo acreditarse?

El proceso de acreditación se inicia con la presentación del formulario de solicitud, firmado por el responsable legal de la entidad y la documentación requerida en el mismo. A partir de dicha documentación se lleva a cabo una evaluación documental primero y una evaluación in situ posteriormente, después de la cual la entidad debe responder satisfactoriamente cualquier no conformidad hallada. Finalmente, el proceso se eleva al Comité correspondiente para que se conceda la acreditación si así corresponde.

El proceso para la acreditación está descrito en mayor detalle en el documento PG-SG-11: Procedimiento general para la evaluación y acreditación de entidades.

4) ¿Cuáles son los costos de la Acreditación?

Los costos de la acreditación están descritos en los documentos DC-SG-06: Listado de aranceles de acreditación y DC-SG-11: Listado de aranceles para servicios con el exterior.

5) ¿Cuánto demora el proceso de Acreditación Inicial?

Si bien cada entidad y cada proceso presentan sus particularidades, los tiempos esperados para cada etapa están descritos en el documento PG-SG-11: Procedimiento general para la evaluación y acreditación de entidades.

6) ¿Cuál es la vigencia de la Acreditación?

La vigencia de la acreditación no tiene caducidad, de todos modos, con el fin de verificar la continuidad del cumplimiento del Laboratorio con los requerimientos establecidos por el OAA para la Acreditación otorgada, se establece un programa de mantenimientos de acuerdo con la fecha de otorgamiento de la acreditación.

Asimismo, si el Organismo comprobara irregularidades en el proceso de realización de las actividades, podrá proceder a la suspensión o cancelación de la Acreditación.

7) ¿Qué es el Monitoreo de Buenas Prácticas de Laboratorio?

Las Buenas Prácticas de Laboratorio son un Sistema de garantía de calidad relativo al modo de organización de los estudios de seguridad no clínicos referentes a la salud y al medio ambiente y, asimismo, acerca de las condiciones en que estos estudios se planifican, ejecutan, controlan, registran, archivan e informan. Se aplican a todos los estudios no clínicos de seguridad sanitaria y medioambiental requeridos por los reguladores con el fin de registrar o autorizar productos.

8) ¿Qué necesito para que el OAA reconozca mi entidad de ensayo bajo los principios BPL de la OCDE?

La entidad debe tener implementado un sistema de gestión BPL y haber realizados estudios de seguridad no clínicos bajo esta modalidad. Esta información será requerida cuando se presente la solicitud de inspección.

9) Si no he realizado estudios de seguridad no clínica, porque mi entidad no tiene el reconocimiento del OAA, ¿puedo acceder de todos modos al monitoreo de las BPL?

Si, el OAA comprende que las entidades de ensayo no pueden entrar al mercado si no están reconocidas, sin embargo, es requisito de las BPL auditar estudios. Para dar solución a esto, el OAA permite que la entidad pueda realizar estudios simulados (realizar un estudio completo sin que un cliente particular lo solicite)

10) ¿Puedo tener un sistema integrado BPL con otras normas como ISO 17025 o ISO 9001?

Si, la entidad deberá tener los recaudos de que la integración de estos sistemas de gestión no implique un incumplimiento con los Principios BPL.

11) ¿Cómo accedo a los documentos para implementar un sistema BPL?

Para implementar un sistema BPL debe considerar en primer lugar al documento que define los Principios BPL *ENV/MC/CHEM (98)17. "Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE" (Documento nº 1 de la Dirección del Medioambiente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE).*

Asimismo revisar los documentos Guía y de consenso publicados por el Grupo de

Trabajo BPL de la OCDE y los documentos del OAA.

12) ¿Qué son las áreas de competencia?

Las áreas de competencia son áreas bajo las cuales la OCDE a nucleado diferentes tipos de ensayos o determinaciones, estas áreas son las siguientes:

- 1) Ensayos físico-químicos
- 2) Estudios de toxicidad
- 3) Estudios de mutagenicidad
- 4) Estudios ecotoxicológicos sobre organismos acuáticos o terrestres
- 5) Estudios acerca del comportamiento en el agua, suelo y aire; bioacumulación
- 6) Estudios de residuos
- 7) Estudios de efectos sobre los mesocosmos y ecosistemas naturales
- 8) Ensayos de química clínica y química analítica
- 9) Otros estudios, especificar

13) ¿Puedo solicitar una inspección aunque mi entidad no cubra todas las áreas de competencia?

Si, el alcance de la inspección del OAA abarcará en este caso el área de competencia solicitada y una vez alcanzado el reconocimiento se emitirá un certificado donde constarán solamente las áreas reconocidas.

14) Si debo presentar ante el regulador un estudio realizado en una entidad de ensayo del extranjero, ¿Cómo obtengo una constancia de conformidad con los Principios BPL para este laboratorio?

Para la emisión de una constancia de conformidad de un laboratorio extranjero, se debe completar un formulario con información del laboratorio de modo que el personal del OAA pueda consultar la base de datos de la OCDE o contactar a la Autoridad de Monitoreo correspondiente para obtener información suficiente y corroborar que tal entidad de ensayo mantiene su estado de conformidad.