




OGA-POAC-012

***“Política de Acreditación Transfrontera,
Principios para la Cooperación”***

No. de Revisión: 7
Fecha de vigencia: 2023-12-13
Implementación: Inmediata

Política de

Acreditación Transfronterra, Principios para la Cooperación

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POAC-012
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2023-12-13	7	2 de 9

1. Introducción

El objetivo de la OGA al acreditar un organismo, es proporcionarle el reconocimiento a nivel nacional e internacional de su competencia técnica.

La OGA es signataria del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) y del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) para laboratorios de análisis, incluyendo los laboratorios que realizan análisis clínicos.

Los signatarios de este tipo de acuerdos de reconocimiento se basan en la evaluación de pares, con lo cual, los organismos acreditados en Guatemala en el marco de estos acuerdos, reciben el reconocimiento del mercado global por los informes de ensayo que emiten bajo su alcance de acreditación.

Derivado de lo anterior, la OGA ayuda a facilitar el comercio internacional mediante la aplicación de esta Política para contribuir a la eliminación de las barreras técnicas al comercio, a través del reconocimiento mutuo entre los sistemas de evaluación de la conformidad de base nacional.

Para el desarrollo e implementación de la Política para el Reconocimiento de Organismos Acreditados en el Extranjero, la OGA, a fin de que éstos sean reconocidos en Guatemala, ha considerado lo siguiente:

- a) Las directrices y principios para la acreditación transfronterra establecidos la IAAC, ILAC e IAF;
- b) El tipo de organismo acreditado;
- c) Los acuerdos en vigencia de la República de Guatemala sobre reconocimiento;
- d) La reglamentación técnica vigente para Guatemala en la materia;

2. Objeto

El Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (el Acuerdo) está diseñado para asegurar que los informes de ensayo y certificados de calibración aprobados y emitidos por los laboratorios, y los informes de inspección emitidos por los organismos de inspección acreditados por los Miembros Plenos de ILAC (i.e. los signatarios del Acuerdo de ILAC) bajo los alcances definidos de acreditación, puedan ser aceptados en todo el mundo.

El objetivo de ILAC es ofrecer al mercado los beneficios del Acuerdo, al mercado de manera que no sea necesaria la duplicación de acreditaciones.

Política de

Acreditación Transfronterra, Principios para la Cooperación

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2023-12-13	7	OGA-POAC-012 3 de 9

Para el logro de este objetivo, cada organismo de acreditación firmante del Acuerdo ofrece un servicio de acreditación equivalente. Esta equivalencia se garantiza mediante una evaluación por pares, proceso gestionado bajo el Acuerdo ILAC.

Los principios establecidos en este documento sirven para fortalecer la red internacional de organismos de acreditación a través del Acuerdo ILAC. Estos organismos de acreditación, acreditan laboratorios y organismos de inspección que ofrecen actividades de evaluación de la conformidad en las diferentes economías. Los principios buscan apoyar el objetivo de facilitar el comercio internacional a través de la eliminación de las barreras técnicas al comercio.

3. Referencias

- ILAC-G21:09/2012 Acreditación Transfronterra – Principios para la Cooperación
- NTG / ISO / IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- NTG / ISO / IEC 15189:2022. Laboratorios clínicos - Requisitos para la calidad y competencia.
- NTG / ISO / IEC 17020:2012. Evaluación de la conformidad-Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organizaciones que realizan la inspección.

4. Definiciones

OEC: Organismo de Evaluación de la Conformidad

5. Acreditación Transfronterra - Principios para la Cooperación

ILAC es el foro internacional de organismos de acreditación que otorgan la acreditación de laboratorios y organismos de inspección. ILAC ofrece una perspectiva global e infraestructura que apoya la demostración de la competencia técnica y la equivalencia de la acreditación a nivel mundial realizada por los signatarios del Acuerdo ILAC.

Los signatarios del Acuerdo ILAC generalmente proveen acreditaciones para laboratorios u organismos de inspección en sus mercados internos. Sin embargo, los organismos de acreditación pueden contar con una política para satisfacer la demanda de acreditación de un mercado más amplio, lo que puede ocurrir en casos excepcionales.

Política de

Acreditación Transfronterra, Principios para la Cooperación

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POAC-012
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2023-12-13	7	4 de 9

5.1 Solicitud de Acreditación y Revisión de Recursos

5.1.1 Algunos ejemplos de cuando un OEC puede solicitar la acreditación a un organismo fuera de su país (economía) son los siguientes:


- a) No se cuenta con un organismo de acreditación nacional.
- b) El organismo nacional de acreditación no ofrece la acreditación para el alcance requerido.
- c) El organismo nacional de acreditación no es signatario del Acuerdo ILAC.
- d) Los clientes del OEC requieren la acreditación de un organismo de acreditación específico y no pueden ser persuadidos para aceptar al organismo nacional equivalente.
- e) Los OEC son parte de un grupo que requiere que todos sus laboratorios u organismos sean acreditados por el mismo organismo de acreditación.

5.1.2 Cuando en el país (economía) del solicitante existen uno o más organismos de acreditación nacionales que son signatarios del Acuerdo ILAC para el alcance de la acreditación solicitada, y el solicitante todavía opta por solicitar la acreditación del organismo de acreditación extranjero, el organismo de acreditación extranjero debería, de acuerdo con los requisitos, contar con un programa para promover el Acuerdo ILAC con los principales grupos de interés (según se especifica en IAF / ILAC A2) considerando los pasos siguientes antes de aceptar la solicitud:

- a) Averiguar si el solicitante está al corriente de que existe una entidad de acreditación nacional.
- b) Sugerir que la acreditación otorgada por un organismo de acreditación nacional podría considerar mejor los factores y condiciones locales, cuando sea relevante.
- c) Resaltar que la equivalencia de las acreditaciones otorgadas por el organismo de acreditación nacional son demostradas a través del Acuerdo ILAC.
- d) Señalar que, de acuerdo con los principios establecidos en la parte 5 de este documento, e incluso si la solicitud es aceptada, el organismo de acreditación local puede ser involucrado el proceso de acreditación.

Política de

Acreditación Transfronterra, Principios para la Cooperación

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2023-12-13	7	OGA-POAC-012 5 de 9

5.1.3 El organismo de acreditación extranjero debería proceder con la solicitud sólo si el solicitante persiste en exigir la acreditación de la entidad de acreditación extranjera.

5.2 Cooperación con el Organismo Nacional de Acreditación

5.2.1 El organismo de acreditación extranjero debe buscar la aceptación del solicitante antes de consultar con el organismo de acreditación local.

5.2.2 Cuando un organismo de acreditación que es signatario del Acuerdo ILAC decide ofrecer servicios de acreditación fuera de su país (economía), debe asegurarse de que se utilicen los evaluadores apropiados, teniendo en cuenta factores como el idioma, las leyes locales y regulaciones, la cultura, etc., así como los requisitos de competencia técnica. El organismo de acreditación extranjero debería consultar también al organismo de acreditación local y tener en consideración los requisitos de acreditación pertinentes que el organismo de acreditación local haya establecido en función de las condiciones locales.

5.2.3 El enfoque de ILAC preferido para asegurar el acceso a la competencia relevante es cooperar, con la mayor amplitud posible, con el organismo de acreditación local utilizando su personal, según sea apropiado, en el equipo de evaluación.

5.2.4 Si no es posible incluir el personal del organismo de acreditación local en el equipo de evaluación, la cooperación con el organismo de acreditación nacional debería ser ampliada invitando al organismo de acreditación nacional a observar la evaluación, sujeto a la aceptación del solicitante.

5.2.5 Cuando el organismo de acreditación nacional no es signatario del Acuerdo ILAC, o cuando el alcance del organismo de acreditación nacional no cubre la actividad solicitada, el organismo de acreditación extranjero debería tratar de cooperar con el organismo de acreditación nacional de acuerdo con estos principios a fin de proporcionar a este organismo la oportunidad de adquirir experiencia para solicitar el Acuerdo ILAC.

5.2.6 Los principios para la cooperación entre los organismos miembros de la ILAC establecidos en este documento también aplican para las actividades de reevaluación y vigilancia realizadas por un organismo de acreditación fuera de su país (economía).

Política de

Acreditación Transfronterra, Principios para la Cooperación

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2023-12-13	7	OGA-POAC-012 6 de 9

5.2.7 En todos los casos, el objetivo de un eventual cambio hacia la utilización del organismo de acreditación nacional pertinente, debe tenerse en cuenta el momento en el cual el organismo de acreditación nacional se convierte en signatario del Acuerdo ILAC para el alcance correspondiente, o cuando el laboratorio u organismo de inspección solicitante así lo decide.

5.3 Lineamientos Generales

Los organismos acreditados por organismos de acreditación extranjeros, deben ser capaces de demostrar que las evaluaciones realizadas por el organismo que emitió la acreditación, son similares y equivalentes a las aplicadas por la OGA para la evaluación y acreditación de ese tipo de organismos.


La OGA reconoce los acuerdos de reconocimiento establecidos en el marco del Foro Centroamericano de Acreditación –FOCA-, siempre y cuando se hayan realizado tomando como base el sistema de evaluación par, utilizada por IAAC, ILAC e IAF.

6. Política de la OGA sobre la Acreditación Transfronterra

- 6.1 La OGA reconocerá a organismos acreditados por organismos extranjeros, si han sido acreditados por organismos miembros de los acuerdos de reconocimiento de IAAC, ILAC o IAF, según corresponda.
- 6.2 El organismo que solicite reconocimiento ante la OGA debe brindar la evidencia que demuestre el cumplimiento del numeral anterior, lo cual será verificado ante los organismos de acreditación, las cooperaciones y los foros internacionales, según se requiera.
- 6.3 Este reconocimiento no tendrá validez, en los casos en que alguna autoridad reguladora del país emita disposiciones que requieran la acreditación con la OGA y no permita realizarlo conforme esta política.
- 6.4 La OGA deberá seguir el procedimiento establecido en el Anexo de esta Política para el reconocimiento de organismos acreditados por organismos extranjeros.

Política de

Acreditación Transfrontera, Principios para la Cooperación

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POAC-012
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2023-12-13	7	7 de 9

7. Revisión


La OGA considera que la política anteriormente señalada debe ser revisada periódicamente, por lo menos cada dos años, de acuerdo a la experiencia de su implementación y en la medida en que las influencias internacionales relacionadas se desarrollen.

8. Vigencia

Esta política entrará en vigencia a partir de su fecha de aprobación.

Política de

Acreditación Transfronterra, Principios para la Cooperación

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POAC-012
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2023-12-13	7	8 de 9

9. Anexos


Anexo A

PROCEDIMIENTO PARA EL RECONOCIMIENTO DE ORGANISMOS ACREDITADOS EN EL EXTRANJERO

1. La OGA recibe la Solicitud de Reconocimiento y documentación de soporte por parte del organismo acreditado en el extranjero.
 - Documentación a proporcionar por el Organismo solicitante:
 - i. Copia del certificado que lo acredita como organismo acreditado
 - ii. Copia del alcance sobre el cual se encuentra acreditado
 - iii. Confirmación del mantenimiento o reacreditación del organismo
2. La OGA confirma la información proporcionada por el organismo que solicita el reconocimiento ante las cooperaciones regionales o internacionales y ante el Organismo que otorgó la Acreditación, según corresponda.
3. Una vez confirmada la información, el Jefe de la OGA prepara un reporte.
4. La OGA somete ante el Consejo Nacional de Acreditación, el caso para su consideración y aprobación.
5. El Consejo aprobará o no el caso.
 - Si se requiere mayor información el Consejo solicitará a la OGA que la solicite a donde corresponda y se presente nuevamente ante los miembros.
 - Si aprueba el caso, el Consejo emite la resolución correspondiente, la cual debe quedar en el Acta respectiva.
 - Si no aprueba el caso, solicitará a la OGA informar al organismo solicitante sobre la decisión y las razones por las cuales no fue aprobado.
6. La OGA, con base en la aprobación del caso por parte del Consejo Nacional de Acreditación, emite la Resolución correspondiente, en dos originales.
7. Informa al organismo sobre la Resolución.

Política de

Acreditación Transfronterra, Principios para la Cooperación

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POAC-012
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2023-12-13	7	9 de 9

8. La OGA firma juntamente con el representante del organismo solicitante, la Resolución y entrega una original al Organismo reconocido. La Resolución establece las condiciones y validez del reconocimiento.

Anexo B

Control de Revisiones

Elaborado por: NA				
Fecha: NA				
Fecha	Capítulo(s)	No. de Revisión Modificada	Datos Revisados	Modificado por
2023-03-30	Todo el documento	5	Se eliminó la tabla de "Aprobaciones y Autorizaciones" y se eliminó del nombre de las normas, la palabra COGUANOR, según indicaciones recibidas, y se agregó "Norma". Se eliminaron las referencias a los acuerdos de reconocimiento de IAAC-ILAC y se agregó la letra "T" al inicio del código, como documento temporal.	Coordinador de Calidad y Oficial de Acreditación
2023-05-31	Todo el documento	6	Se agregaron las referencias a los acuerdos de reconocimiento de IAAC-ILAC y se eliminó la letra "T" al inicio del código, como documento temporal. Se actualizó el log de la OGA.	Coordinador de Calidad y Oficial de Acreditación
2023-12-13	Todo el documento	7	Se actualizó el código del documento y el pie de página según lo establecido en el OGA-PAD-001 y se actualizó la versión de la NTG ISO 15189 de la 2012 a la 2022. Se actualizó dejando en el historial de revisiones las últimas 3.	Coordinador de Calidad y Oficial de Acreditación