

Procedimiento

OGA-PAC-002 “Reconocimientos y Acreditación Transfrontera” / R00

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	1 de 7
	Jefe de la OGA	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-12	

ÍNDICE

1. Alcance	2
2. Referencias	2
3. Términos y Definiciones	3
4. Responsabilidad	3
5. Descripción	3
51.1 Procedimiento para el Reconocimiento de Organismos Acreditados por Organismos de Acreditación Extranjeros	3
6. Principios para la Cooperación	5
6.1 Solicitud de Acreditación y Revisión de Recursos	5
6.2 Cooperación con el Organismo Nacional de Acreditación	6
La OGA buscará la aprobación del solicitante para la participación del organismo de acreditación local. La OGA se asegura de que se utilicen los evaluadores apropiados, teniendo en cuenta factores como el idioma, las leyes locales y regulaciones, la cultura y otros, así como los requisitos de competencia técnica.	6
7. Revisión	6
8. Anexos	7
8.1 Control de Revisiones	7

Procedimiento

OGA-PAC-002 “Reconocimientos y Acreditación Transfrontera” / R00

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	2 de 7
	Jefe de la OGA	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-12	

1. Alcance

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, laboratorios de calibración y organismos de inspección.

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.

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

- Las directrices y principios establecidos en ILAC e IAF;
- El tipo de organismo acreditado;
- Los acuerdos en vigencia de la República de Guatemala sobre reconocimiento;
- La reglamentación técnica vigente para Guatemala en la materia;

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 y contribuir a la eliminación de las barreras técnicas al comercio, a través del reconocimiento mutuo entre los sistemas de evaluación de la conformidad.

La implementación de este procedimiento es inmediata.

2. Referencias

- ILAC-G21:09/2012 Acreditación Transfrontera – 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.

Procedimiento

OGA-PAC-002 “Reconocimientos y Acreditación Transfrontera” / R00

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	3 de 7
	Jefe de la OGA	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-12	

- NTG / ISO / IEC 17020:2012. Evaluación de la conformidad-Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organizaciones que realizan la inspección.

3. Términos y Definiciones

OEC: Organismo de Evaluación de la Conformidad

4. Responsabilidad

Es responsabilidad de la jefatura de la OGA, la difusión y comprensión del presente documento, así como su cumplimiento.

NOTA: cuando se menciona a la Jefatura o Jefe OGA en este procedimiento, en caso no se encuentre disponible, su suplente tomará las responsabilidades correspondientes.

La Unidad de Calidad de la OGA es la responsable de mantener a disposición la última versión del presente documento y los documentos relacionados.

Es responsabilidad de la Unidad Técnica la correcta aplicación y entendimiento del presente documento.

Es responsabilidad del organismo reconocido, aplicar y cumplir las disposiciones contenidas en este procedimiento.

5. Descripción

5.1.1 Procedimiento para el Reconocimiento de Organismos Acreditados por Organismos de Acreditación Extranjeros

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.

El reconocimiento de acreditación podría no tener validez, en los casos en que alguna autoridad reguladora emita disposiciones que requieran la acreditación con la OGA y no permita realizarlo conforme esta política.

Procedimiento

OGA-PAC-002 “Reconocimientos y Acreditación Transfrontera” / R00

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	4 de 7
	Jefe de la OGA	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-12	

La OGA recibe una solicitud por parte del organismo interesado. El solicitante debe proporcionar la documentación donde se identifique lo siguiente:

- 1) la identidad y, cuando sea pertinente, el logotipo del organismo de acreditación;
- 2) el nombre del organismo de evaluación de la conformidad acreditado y el nombre de la entidad legal, si fuera diferente;
- 3) el alcance de la acreditación;
- 4) las ubicaciones del organismo de evaluación de la conformidad acreditado, y según aplique, las actividades de evaluación de la conformidad desempeñadas acreditadas en cada ubicación cubiertas por el alcance de la acreditación;
- 5) la identificación de acreditación única del organismo de evaluación de la conformidad acreditado;
- 6) la fecha efectiva de la acreditación, si es aplicable, la fecha de fin de validez o de renovación;
- 7) una declaración de conformidad y una referencia a las normas internacionales y/u otros documentos normativos, incluyendo la edición o revisión que se ha usado para la evaluación del organismo de evaluación de la conformidad.

La información arriba indicada puede estar proporcionada en un certificado de acreditación, resolución técnica o en otros medios proporcionados por el organismo de acreditación.

La OGA confirmará con el organismo de acreditación correspondiente la validez de la información proporcionada y notificará al Consejo Nacional de Acreditación para su consideración y aprobación.

- Si la solicitud de reconocimiento es aprobada, se emite la Resolución de Reconocimiento OGA-FAC-128, y se notifica al organismo solicitante.
- Si la solicitud de reconocimiento no es aprobada, la OGA informará al organismo solicitante sobre la decisión y las razones por las cuales no fue concedido el reconocimiento de acreditación.

En la Resolución de Reconocimiento OGA-FAC-128, se establecen las condiciones y validez del reconocimiento.

Procedimiento

OGA-PAC-002 “Reconocimientos y Acreditación Transfrontera” / R00

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	5 de 7
	Jefe de la OGA	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-12	

6. 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.

Algunos ejemplos de cuando un OEC extranjero puede solicitar la acreditación de OGA 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 Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) requieren la acreditación de un organismo de acreditación específico.
- e) Los OEC son parte de un grupo que requiere que todos sus laboratorios u organismos sean acreditados por el mismo organismo de acreditación.

6.1 Solicitud de Acreditación y Revisión de Recursos

La OGA se reserva el derecho de recibir y aceptar solicitudes de acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad extranjeros, en base a la complejidad, ubicación y recursos disponibles.

La acreditación de la OGA podría no tener validez, en los casos en que alguna autoridad reguladora del país emita disposiciones que requieran la acreditación con el organismo nacional.

La OGA, antes de aceptar una solicitud de acreditación indicará al OEC extranjero:

- a) Que existe un organismo de acreditación en su país.
- b) Que el organismo de acreditación de su país será notificado e invitado al proceso de acreditación.

Procedimiento

OGA-PAC-002 “Reconocimientos y Acreditación Transfrontera” / R00

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	6 de 7
	Jefe de la OGA	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-12	

- c) La posibilidad de que se usen evaluadores del organismo de acreditación nacional en el proceso de acreditación.
- d) La acreditación del organismo de acreditación nacional podría considerar de mejor manera los factores y condiciones locales.
- e) La acreditación concedida por organismos de acreditación signatarios de los acuerdos de reconocimiento mutuo de ILAC son equivalentes.

6.2 Cooperación con el Organismo Nacional de Acreditación

La OGA buscará la aprobación del solicitante para la participación del organismo de acreditación local. La OGA se asegura de que se utilicen los evaluadores apropiados, teniendo en cuenta factores como el idioma, las leyes locales y regulaciones, la cultura y otros, así como los requisitos de competencia técnica.

La OGA 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.

Cuando no sea posible incluir el personal del organismo de acreditación local en el equipo de evaluación, se invitará al organismo de acreditación nacional a observar la evaluación.

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, la OGA buscará cooperar con el organismo de acreditación nacional a fin de proporcionar a éste la oportunidad de adquirir experiencia para solicitar el Acuerdo ILAC.

7. Revisión

Este procedimiento deberá ser revisado 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.

Procedimiento

OGA-PAC-002 “Reconocimientos y Acreditación Transfrontera” / R00

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	7 de 7
	Jefe de la OGA	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-12	

8. Anexos

8.1 Control de Revisiones

Elaborado por: Jefe de la OGA Fecha: 2025-08-12				
Fecha	Capítulo(s)	No. de Revisión Modificada	Datos Revisados	Modificado por
2025-08-12	Todo el documento	00	Documento nuevo para reconocimientos y acreditación transfrontera, incluido en el SGC de la OGA como procedimiento.	NA