



Inter American Accreditation Cooperation

ACUERDO DE RECONOCIMIENTO MULTI-LATERAL (MLA) DE IAAC

CLASIFICACIÓN

Este documento está clasificado como un Documento de Procedimientos y Obligatorio de IAAC.

AUTORIZACIÓN

Publicación No: 03
Preparado por: Comité MLA
Fecha: Agosto 2009
Revisión N°: 02
Aprobado por: Asamblea General
Fecha de Publicación: 26 de agosto de 2011
Fecha de Aplicación: Inmediata
Número del Documento: IAAC MD 001/11

Preguntas: Secretariado de IAAC
Teléfono: +52 (55) 9148-4300
Fax: +52 (55) 5591-0529
E-mail: secretariat@iaac.org.mx

DISPONIBILIDAD

Copias de este documento, en inglés y español, están disponibles en el Secretariado de IAAC y en el sitio web de IAAC.

DERECHOS DE AUTOR:

IAAC posee todos los derechos de autor de este documento. Está prohibida la copia de este documento para su venta.

Original: Inglés



Inter American Accreditation Cooperation

PREÁMBULO

La Cooperación Inter Americana de Acreditación (IAAC) es una organización creada para establecer colaboración entre los organismos de acreditación de América, que conducen y administran los sistemas de acreditación de organismos de certificación, laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo, incluyendo laboratorios clínicos/médicos y organismos de inspección.

Este documento describe los elementos de un Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) para: a) la acreditación de laboratorios de ensayo / calibración / médicos o clínicos, b) la acreditación de organismos de certificación y c) la acreditación de organismos de inspección. El Acuerdo sirve como una vía para que los signatarios del MLA de IAAC para ensayo / calibración, certificación e inspección puedan reconocer mutuamente su competencia técnica y tener confianza en los resultados de sus organizaciones acreditadas. Este Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (en lo adelante MLA) es una importante acción cooperativa para contribuir a los objetivos del libre comercio en la Región Americana y construir confianza entre los organismos de acreditación de la región.

Actualmente los criterios para la operación de laboratorios de calibración y ensayos acreditados están especificados en la norma ISO/IEC 17025, para los laboratorios clínicos/médicos acreditados están en la norma ISO 15189, en la ISO/IEC Guía 65, ISO/IEC 17024, así como en la ISO/IEC 17021 aparecen los criterios para la operación de organismos de certificación acreditados, y en la norma ISO/IEC 17020 para los organismos de inspección. En la norma ISO/IEC 17011 y en los requisitos de IAF e ILAC están especificados los criterios para la operación de organismos de acreditación, lo cual se complementa con los documentos de IAAC si fuese necesario.

A continuación se listan los principales elementos para establecer confianza entre los organismos de acreditación que participan en IAAC. Estos elementos están diseñados para asegurar la conformidad con los requisitos de las normas citadas con el fin de establecer y mantener la confianza mutua en la competencia técnica de los miembros del MLA de IAAC, sus laboratorios y organismos de certificación e inspección acreditados.

Dichos elementos son:

1. Intercambio de información sobre el desarrollo y la operación de esquemas de acreditación de los miembros de IAAC.

2. Participación en el trabajo y la toma de decisiones de la Asamblea General de IAAC y otros Comités de IAAC, si procede.
3. Intercambio de personal que participa en evaluaciones pares, reevaluaciones o evaluaciones de vigilancia a los organismos de acreditación.
4. La evaluación de solicitantes y las reevaluaciones de los signatarios de este Acuerdo se realizan en conformidad con los documentos pertinentes de IAAC e internacionales.
5. Participación en el trabajo de los subcomités, grupos de trabajo y grupos con tareas específicas de IAAC, que analizan problemas relacionados con ensayos, calibración, certificación e inspección en diversos campos técnicos.
6. Observaciones de las evaluaciones que los organismos solicitantes y signatarios realizan a sus laboratorios y organismos de certificación e inspección para determinar si éstos cumplen con los requisitos de las normas que les aplica.
7. Confianza en los institutos de metrología de los países de los signatarios a los cuales los laboratorios acreditados afirman tener trazabilidad y apoyo a las actividades de comparación de mediciones del BIPM (Bureau International des Poids et Mesures) y/o las organizaciones regionales de metrología.
8. Participación en las comparaciones inter-laboratorios y los programas de ensayos de aptitud internacionales de IAAC y de otras organizaciones, si procede.

Este MLA no afecta otros reconocimientos requeridos por las leyes y reglamentos del país del organismo signatario.

ACUERDO DE RECONOCIMIENTO MULTILATERAL (MLA)

1. Este MLA se basa en los resultados de las evaluaciones realizadas de acuerdo con las reglas y los procedimientos pertinentes establecidos en el procedimiento MD 002 “Políticas y Procedimientos para un acuerdo de Reconocimiento Multilateral entre los Organismos de Acreditación”.
2. Cada organismo de acreditación signatario de este MLA respetará los términos y las condiciones pertinentes que se definen en el MD 002, y

- △ Mantener conformidad con la norma ISO/IEC 17011 (y los documentos que la reemplacen) y con los requisitos de IAF e ILAC relacionados, así como con los documentos relevantes de IAAC que aplican.
- △ Asegurar que los laboratorios acreditados cumplan con la norma ISO/IEC 17025 (y los documentos que la reemplacen), que los laboratorios clínicos/médicos cumplan con la norma ISO 15189, así como con los requisitos relacionados de ILAC y los documentos relevantes de IAAC que aplican.
- △ Asegurar que todos los organismos de certificación acreditados para los Sistemas de Gestión de la Calidad (QMS) y Sistemas de Gestión Ambiental (EMS) cumplan con la norma ISO/IEC 17021 (y los documentos que la reemplacen); que los organismos de certificación para personas cumplan con la norma ISO/IEC 17024 (y los documentos que las reemplacen); que los organismos de certificación para productos cumplan con la norma ISO/IEC Guía 65 (y los documentos que las reemplacen), con los requisitos de IAF respectivamente especificados, y con los documentos relevantes de IAAC que aplican.
- △ Asegurar que todos los organismos de inspección acreditados cumplan con la norma ISO/IEC 17020 (y los documentos que la reemplacen), con los requisitos de IAF e ILAC, y con los documentos relevantes de IAAC que aplican.

3. Cada signatario debe:

- i. Reconocer la operación de otros sistemas de acreditación relevantes como equivalente al suyo propio, en el marco de los programas, según se especifica en el alcance del MLA respectivo.
- ii. Recomendar y promover la aceptación de los certificados e informes emitidos por los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por los otros signatarios como entidades de igual base a la de sus propios laboratorios y/u organismos de certificación y/o inspección acreditados.
- iii. Investigar las quejas iniciadas (u originadas) por un signatario como resultado de certificados o informes emitidos por los organismos de evaluación de la conformidad acreditados en el marco de sus programas de acreditación.
- iv. Notificar al Grupo MLA tan pronto como sea posible sobre todo cambio significativo que haya ocurrido u ocurrirá en cuanto a su condición, en las prácticas operativas de su sistema, o en sus programas de acreditación.

- v. Contribuir al trabajo del Comité MLA, como proceda.
 - vi. Participar en las reuniones de los comités, subcomités y/o grupos de trabajo de IAAC, como proceda.
 - vii. Proveer evaluadores para las evaluaciones pares y para la reevaluación de los organismos de acreditación.
 - viii. Cooperar con otros organismos de acreditación de modo que el MLA se pueda extender para incluir a otros organismos de acreditación de la región de América.
 - ix. Utilizar toda la información de forma confidencial y profesional.
4. Para ser parte del MLA de IAAC, un organismo de acreditación será evaluado de acuerdo con las reglas y los procedimientos pertinentes definidos en el MD 002 y deberá firmar el certificado anexo.
 5. El alcance del reconocimiento de un signatario se puede extender o reducir a partir de la reevaluación de acuerdo con las reglas y los procedimientos pertinentes.
 6. Si un signatario desea retirarse de este MLA, lo notificará por escrito al Grupo MLA de IAAC no menos de tres meses antes a dicho retiro. El Grupo MLA lo notificará a los otros organismos signatarios. Una vez retirado el organismo, se eliminará el certificado de dicho organismo.
 7. En caso de que el Grupo del MLA de IAAC tome una decisión adversa o exista un hallazgo adverso en contra de un solicitante o signatario, aplican los procedimientos definidos en el MD 0002.
 8. Toda modificación del texto de este MLA será aprobada por la Asamblea General de IAAC.
 9. Cada signatario reconoce y acepta que este MLA no crea ningún derecho, responsabilidad u obligación que tenga efecto obligatorio en las leyes nacionales o internacionales.
 10. Este MLA consta de once (11) cláusulas más un Anexo donde aparece la firma de cada signatario, así como el alcance de sus programas de acreditación.
 11. Este MLA entrará en vigor cuando sea firmado por las partes involucradas.

El alcance de la participación de un signatario del MLA de IAAC está limitado actualmente a:

- 1) Laboratorios de calibración
- 2) Laboratorios de ensayo, incluyendo laboratorios clínicos/médicos
- 3) Certificación de sistemas de gestión de la calidad
- 4) Certificación de productos
- 5) Certificación de personas
- 6) Certificación de sistemas de gestión ambiental
- 7) Organismos de Inspección

Inter American Accreditation Cooperation



Se reconoce que el/la

Organismo de acreditación (SIGLAS)

País

ha sido aceptado como miembro del

Acuerdo de Reconocimiento Multi-lateral

de la

Cooperación Inter Americana de Acreditación

Para

Alcance de acreditación

El miembro en nombre de quien se firma dicho acuerdo se compromete a cumplir con los requisitos y obligaciones de los miembros del MLA de IAAC

Representante del OA
AB name

Nombre
Presidente de IAAC

Nombre
Presidente
Comite MLA de IAAC

Aprobado por el Grupo MLA de IAAC en fecha

Firmado en país y fecha