



ESTRUCTURA DEL ACUERDO DE RECONOCIMIENTO MULTILATERAL DE IAAC Y PROCEDIMIENTO PARA LA AMPLIACIÓN DEL ACUERDO

CLASIFICACIÓN

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

AUTORIZACIÓN

Publicación N°: 07
Preparado por: Comité MLA
Fecha: Agosto 2023
Revisión N°: 00
Aprobado por: Asamblea General
Fecha de publicación: 04 de abril de 2024
Fecha de aplicación: Inmediata
Identificación del documento: IAAC PR 025/23

Enviar preguntas a: Secretariado de IAAC
Teléfono: +52 (55) 9148-4300
E-mail: secretariat@iaac.org.mx

DISPONIBILIDAD

Hay copias disponibles de este documento, en inglés y español 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: Español



1. Propósito

Este procedimiento describe la estructura del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de IAAC, así como los pasos a realizar para la ampliación del mismo.

2. Estructura del MLA de IAAC

La estructura del MLA de IAAC, posee cinco niveles los cuales se describen a continuación:

Nivel 1	Comprende la norma ISO/IEC 17011, que especifica los criterios que deben cumplir los organismos de acreditación.
Nivel 2	<p>Comprende las actividades de acreditación, para las cuales el organismo de acreditación ha demostrado competencia para acreditar conforme a los requerimientos establecidos en los documentos normativos enlistados en el nivel 3.</p> <p>Las actividades de acreditación son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ensayo, incluyendo ensayos clínicos/médicos. • Calibración • Biobancos • Ensayos de Aptitud • Producción de Materiales de Referencia. • Inspección • Certificación de Producto • Certificación de Sistemas de Gestión • Certificación de Personas • Validación y Verificación
Nivel 3	<p>Comprende los documentos normativos utilizados por los Organismos de Acreditación para evaluar a los organismos de evaluación de la conformidad (OEC) para cada actividad. Los documentos normativos son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ensayos, ISO/IEC 17025 • Calibración: ISO/IEC 17025 • Análisis clínicos/médicos: ISO 15189 • Biobancos: ISO 20387 • Ensayos de Aptitud: ISO/IEC 17043 • Productores de Materiales de Referencia: ISO 17034 • Inspección: ISO/IEC 17020 • Certificación de Producto: ISO/IEC 17065 • Certificación de Sistemas de Gestión: ISO/IEC 17021-1 • Certificación de Personas: ISO/IEC 17024 • Organismos de Validación y Verificación de Gases de Efecto Invernadero ISO 14065. (*) • Organismos de Validación y Verificación: ISO/IEC 17029. (**) <p>Estos documentos normativos son el marco de los criterios de acreditación con los que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad para ser considerados como igualmente confiables.</p> <p>(*) Este documento normativo, en su versión 2013 estará vigente en nivel 3. Hasta cumplir con la transición un año después de la publicación de la nueva versión de la ISO 14065: 2020. Ver Tabla 4.</p>

Nivel 4	<p>Comprende los documentos normativos específicos del sector, que definen las aplicaciones internacionalmente reconocidas en los documentos normativos genéricos listados en el nivel 3.</p> <p>Estas aplicaciones son utilizadas por los organismos de acreditación, en combinación con los documentos normativos del nivel 3, para evaluar la competencia de los OEC en el sector relevante, para ser considerados como igualmente confiables.</p> <p>Los documentos normativos específicos del sector se especifican a continuación y en la Tabla 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Documentos normativos a ser utilizados en combinación con ISO/IEC 17025: <ul style="list-style-type: none"> – Para laboratorios de ensayos antidopaje, también acreditados por la Agencia Mundial Antidopaje (WADA), el documento WADA International Standard for Laboratories (ISL) – Para laboratorios de calibración que utilizan procedimientos de medición de referencia. en laboratorios clínicos/médicos, ISO 15195. b. Documentos normativos a ser utilizados en combinación con ISO 15189: <ul style="list-style-type: none"> – Para análisis junto al paciente - POCT, ISO 22870. c. Documentos normativos a ser utilizados en combinación con ISO/IEC 17021-1: <ul style="list-style-type: none"> – Para certificación de Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria, ISO 22003-1 – Para certificación de Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria, ISO 22003-1, Esquema FSSC 22000 Parte 3 – Requisitos para el proceso de certificación y Parte 4 – Requisitos para los organismos de certificación – Para certificación de Sistemas de Gestión de Seguridad de la Información, ISO/IEC 27006. – Para certificación de sistemas de gestión ambiental ISO/IEC 17021-2. – Para certificación de sistemas de gestión de calidad ISO/IEC 17021-3 – Para certificación de sistemas de gestión de Energía (EnMS) ISO 50003. – Para certificación de sistemas de gestión antisoborno ISO/IEC TS 17021-9 – Para certificación de sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo ISO/IEC TS 17021-10 d. Documentos normativos a ser usados en combinación con la ISO/IEC 17065: <ul style="list-style-type: none"> – Reglamentos generales de GLOBAL G.A.P Integrated Farm Assurance (IFA).
----------------	---

	<p>e. Documentos normativos a ser usados en combinación con la ISO/IEC 17024:</p> <ul style="list-style-type: none"> - International Personnel Certification Association – IPC-PL-11-006 (IPC) <p>f. Documentos normativos para utilizar en combinación con la ISO/IEC 17029</p> <ul style="list-style-type: none"> - Principios generales y requisitos para los organismos que realizan la validación y la verificación de la información ambiental, ISO 14065:2020 - Requisitos de competencia para los equipos de validación y de verificación de información ambiental, ISO 14066 - Especificación con orientación, para la validación y verificación de declaraciones sobre gases de efecto invernadero, ISO 14064-3 <p>g. Documentos normativos para utilizar en combinación con la ISO 14065:2013</p> <ul style="list-style-type: none"> - Requisitos de competencia para los equipos de validación y de verificación de gases de efecto invernadero, ISO 14066 - Especificación con orientación, para la validación y verificación de declaraciones sobre gases de efecto invernadero, ISO 14064-3 <p>h. No hay documentos aprobados para ser utilizados con los siguientes documentos normativos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO/IEC 17020 • ISO/IEC 17043 • ISO 17034 • ISO 20387
Nivel 5	<p>Incluye los documentos normativos de evaluación de la conformidad utilizados por los OECs.</p> <p>Incluye el alcance de acreditación de los OEC acreditados por un miembro signatario del MLA de IAAC.</p>

Nota: El término “alcance” es un término genérico para todos los niveles del MLA; el término “sub alcance” es utilizado para los Niveles 4 y 5 del MLA de IAAC.



3. Desarrollo de un nuevo alcance MLA de IAAC

Para el desarrollo de un nuevo alcance del MLA de IAAC, se deben seguir los siguientes pasos:

3.1 Identificación de necesidad MLA y solicitud

Una necesidad de reconocimiento internacional relevante para los miembros de IAAC, puede ser identificada de varias fuentes:

- ✓ Solicitud de mínimo 3 organismos de acreditación miembros
- ✓ Partes interesadas miembros, los cuales comuniquen su necesidad a través de los organismos de acreditación de sus países

La solicitud de estudio para el desarrollo de un nuevo alcance MLA debe ser enviada al Presidente y Vice-Presidente MLAC, con copia a la Secretaría Técnica.

3.2 Estudio Preliminar

Una vez recibida las solicitudes sobre la necesidad potencial de un área nueva para reconocimiento internacional, la presidencia del MLAC solicitará a la Secretaría Técnica, realizar el estudio preliminar al desarrollo del nuevo alcance, en términos:

- **Técnico:** Análisis de los requisitos técnicos del nuevo alcance MLA, con la finalidad de identificar los requisitos que se deben evaluar por IAAC, y las competencias requeridas para la autorización y ampliación de evaluadores pares.
 - Análisis, considerando las actividades ya desarrolladas por ILAC, IAF u otras regiones.
 - Determinar la existencia de documentos normativos generales armonizados (nivel 3) y/o cuando sea aplicable, los documentos específicos del sector (nivel 4).
 - Determinar los procesos, normas y otros documentos de interés potencial para el Acuerdo de IAAC, además de la norma ISO/IEC 17011 y los documentos obligatorios de IAAC para el MLA.

Durante el análisis se debe asegurar que el nuevo esquema MLA no sea discriminatorio para ninguno de los miembros de IAAC, que no se impongan requisitos innecesarios a los signatarios, y que no existan contradicciones con la norma ISO/IEC 17011.

- **Capacidad requerida:** Análisis de los potenciales OA que solicitarían el nuevo alcance MLA, con la finalidad de poder proyectar la capacidad que debe tener IAAC para atender las solicitudes.
 - La experiencia de los miembros de IAAC en el servicio de acreditación en el nuevo alcance.
 - Confirmar el nivel de desarrollo de los miembros de IAAC para un MLA en la nueva área.
 - Requerimientos para un posible acuerdo con IAF o ILAC



La presidencia MLAC revisará y aprobará el estudio preliminar realizado por la Secretaría Técnica, con la finalidad de realizar un webinar para todos los miembros de IAAC, en el cual se informe sobre el nuevo posible alcance, para luego, si se está de acuerdo, sea aprobado por los miembros en la reunión MLAC.

Este webinar será organizado por la Secretaría Técnica, se informará sobre el estudio preliminar realizado y los 3 organismos de acreditación, o más solicitantes, tendrán un espacio para compartir con los miembros de IAAC sobre el desarrollo e implementación del esquema en cuestión.

3.3 Aprobación inicio desarrollo del nuevo alcance MLA

La aprobación del desarrollo se realizará en las sesiones del Comité MLA, Comité Ejecutivo y, por último, la Asamblea General de IAAC.

Cuando se obtengan las respectivas aprobaciones, el presidente del MLAC debe remitir una solicitud para aprobar el inicio del desarrollo del nuevo alcance MLA de IAAC a la Asamblea General. El modelo para la resolución de aprobación por parte de la Asamblea General es la siguiente:

“La Asamblea General aprueba el desarrollo del/los nuevo(s) alcances MLA de IAAC:

•(Nombre del nivel de la estructura a ampliar), de acuerdo con (definir los documentos normativos aplicables)

La Asamblea General solicita al Comité del MLA y la Secretaría Técnica, seguir los requisitos y procedimientos para la ampliación del acuerdo.”

Con lo anterior, el Comité MLA con el apoyo de la Secretaría Técnica, iniciará el desarrollo de un nuevo alcance MLA.

3.4 Plan de Desarrollo

Una vez aprobado el desarrollo del nuevo alcance MLA, la Secretaría Técnica procederá con la elaboración del plan de desarrollo, el cual incluirá, si aplica, las siguientes actividades de desarrollo:

- a) Si es necesario, desarrollar y aprobar criterios técnicos dentro del Comité Técnico, por ejemplo, guías sobre la norma de acreditación, aplicación de la ISO/IEC 17011, o aplicación de documentos normativos, entre otras.
- b) Definir e incluir en el MD 002, la metodología de evaluación, la cual incluirá un resumen de los parámetros generales, que servirán de guía para planificar y ejecutar la evaluación; además de incluir la metodología en los formatos y reportes que apliquen.
- c) Revisión y actualización, si aplica, en los procesos relacionados a la toma de decisión y texto del MLA, autorización/ampliación de evaluadores pares y otros temas pertinentes, con respecto al nuevo esquema.
- d) Elaboración de nuevos documentos requeridos para el MLA, si aplica.
- e) Revisar la necesidad de cambios o actualización en la estructura de IAAC.



Los frentes de desarrollo que se deben asegurar son:

- ✓ **Competencias Técnicas:** Identificación de requisitos técnicos a evaluar y las competencias técnicas con las que debe contar los evaluadores pares de IAAC, para:
 - Ampliación de alcance evaluadores pares
 - Autorización nuevos evaluadores pares
 - Formaciones o talleres a evaluadores pares (si es necesario)

Para la identificación de los requisitos técnicos, la Secretaría Técnica podrá solicitar apoyo del Comité Técnico y Subcomité correspondiente de ser necesario.

- ✓ **Sistema de Gestión:** Actualización y desarrollo de los documentos que componen el sistema de gestión de IAAC:
 - Listas de chequeo de evaluación
 - Actualización de documentos: Procedimientos, formatos, etc.
 - PR025: Estructura MLA.
 - Formatos para autorización y ampliación de evaluadores pares
 - Otros.
 - Desarrollo de nuevos documentos (si es necesario)

Para la actualización de documentos y la creación de nuevos documentos del sistema de gestión de IAAC, la Secretaría Técnica podrá solicitar directrices del Comité de Gestión y Subcomité de Documentación de ser necesario.

El plan de desarrollo para los nuevos alcances de MLA debe establecer los tiempos, para el cumplimiento de los objetivos y actividades relacionadas a los frentes de trabajo mencionados previamente.

La evidencia del desarrollo del nuevo alcance MLA deberá quedar consignado en el **FM025 “Control de plan de desarrollo/transición de un alcance del MLA nuevo o existente de IAAC”**, en el cual se evidenciará el cumplimiento del procedimiento.

3.5 Aprobación del desarrollo del nuevo alcance MLA

Una vez que la Secretaría Técnica finalice todas las actividades del plan de desarrollo, estas deberán ser revisadas y aprobadas por la Presidencia MLAC. Para que, luego puedan ser presentadas y aprobadas por los miembros del Comité MLA, el Comité Ejecutivo y la Asamblea General IAAC.

Con las anteriores aprobaciones, el presidente del MLAC debe remitir una solicitud de ampliación y lanzamiento del nuevo alcance MLA de IAAC a la Asamblea General. El modelo para la resolución de aprobación por parte de la Asamblea General es la siguiente:

“La Asamblea General acuerda extender el MLA de IAAC para que incluya los siguientes alcances:

•(Nombre del nivel de la estructura a ampliar), de acuerdo con (definir los documentos normativos aplicables)”



3.6 Lanzamiento nuevo alcance MLA de IAAC

Con la resolución de la Asamblea General, el Presidente MLAC y la Secretaría Técnica debe informar a todos los miembros de IAAC sobre el lanzamiento del nuevo MLA de IAAC, y la apertura para recibir solicitudes. Para esto se debe pedir apoyo del Comité de Gestión y Subcomité de Promoción, para realizar una efectiva divulgación de la información a los miembros de IAAC.

4. Actualización de versiones alcances MLA de IAAC

Si se identifica un cambio de versión en los requisitos técnicos de los alcances MLA de IAAC, se deben seguir los siguientes pasos:

4.1 Identificación de la necesidad de actualización de alcance MLA

La Secretaría Técnica debe notificar a la Presidencia MLAC cuando se identifique algún cambio o actualización en los requisitos técnicos que componen los alcances MLA de IAAC. De igual manera, se debe identificar la cantidad de organismos de acreditación signatarios que se verán impactados con la actualización normativa, el impacto a nivel técnico que conlleva la actualización, y la capacidad requerida de IAAC para atender la actualización.

4.2 Plan de transición de IAAC

La Presidencia MLAC designará a la Secretaría Técnica para realizar la propuesta de plan de transición de IAAC que deberán cumplir los miembros signatarios en el alcance específico.

Este plan de transición como mínimo tendrá que contener:

- Las disposiciones de la Cooperación Internacional de Acreditación (ILAC o IAF) sobre la actualización del alcance.
- Periodos de tiempo de la transición, fecha límite para terminar la transición, etc.
- Los tiempos en los cuales la Presidencia MLAC y la Secretaría Técnica solicitarán reporte de avance de la transición de los organismos miembros.
- Entre otras definiciones específicas para la transición del alcance.

4.3 Aprobación plan de transición alcance MLA

La aprobación del plan de transición de la nueva versión del alcance, la realizará la Presidencia del MLAC, y se informará al Comité Ejecutivo y, la Asamblea General de IAAC.

Una vez aprobado, el plan de transición deberá publicarse en la página web de IAAC para consulta de todos sus miembros.

4.4 Plan de transición interno IAAC

La Secretaría Técnica procederá con la elaboración del plan de transición, el cual asegurará, si aplica, las siguientes actividades:

- a) Si es necesario, desarrollar y aprobar criterios técnicos dentro del Comité Técnico,



- por ejemplo, guías sobre la norma de acreditación, aplicación de la ISO/IEC 17011, o aplicación de documentos normativos, entre otras.
- b) Definir e incluir en el MD 002, la metodología de evaluación, la cual incluirá un resumen de los parámetros generales, que servirán de guía para planificar y ejecutar la evaluación; además de incluir la metodología en los formatos y reportes que apliquen.
 - c) Revisión y actualización, si aplica, en los procesos relacionados a la toma de decisión y texto del MLA, autorización/ampliación de evaluadores pares y otros temas pertinentes, con respecto a la nueva área.
 - d) Elaboración de nuevos documentos requeridos para el MLA, si aplica.
 - e) Revisar la necesidad de cambios o actualización en la estructura de IAAC.

Los frentes que se deben asegurar son:

- ✓ **Competencias Técnicas:** Identificación de requisitos técnicos a evaluar y las competencias técnicas con las que debe contar los evaluadores pares de IAAC, para:
 - Ampliación de alcance evaluadores pares
 - Autorización nuevos evaluadores pares
 - Formaciones o talleres a evaluadores pares (si es necesario)
 - Talleres de unificación de criterios

Para la identificación de los requisitos técnicos, la Secretaría Técnica podrá solicitar apoyo del Comité Técnico y Subcomité correspondiente de ser necesario.

- ✓ **Sistema de Gestión:** Actualización y desarrollo de los documentos que componen el sistema de gestión de IAAC:
 - Listas de chequeo de evaluación
 - Actualización de documentos: Procedimientos, formatos, etc.
 - PR025: Estructura MLA.
 - Formatos para autorización y ampliación de evaluadores pares
 - Otros.
 - Desarrollo de nuevos documentos (si es necesario)

Para la actualización de documentos y la creación de nuevos documentos del sistema de gestión de IAAC, la Secretaría Técnica podrá solicitar directrices del Comité de Gestión y Subcomité de Documentación de ser necesario.

El plan de transición interno de IAAC para atender la necesidad de actualizar alcances de MLA, debe establecer los tiempos para el cumplimiento de los objetivos y actividades relacionadas a los frentes de trabajo mencionados previamente.

La evidencia de la actualización del alcance MLA deberá quedar consignado en el **FM025 “Control de plan de desarrollo/transición de un alcance del MLA nuevo o existente de IAAC”**, en el cual se evidenciará el cumplimiento del procedimiento.

4.5 Aprobación de la actualización del alcance MLA

Una vez que la Secretaría Técnica finalice todas las actividades del plan de desarrollo, estas



deberán ser revisadas y aprobadas por la Presidencia MLAC. Para que, luego puedan ser presentadas y aprobadas por los miembros del Comité MLA, el Comité Ejecutivo y la Asamblea General IAAC.

Con las anteriores aprobaciones, el presidente del MLAC debe remitir una solicitud de actualización y lanzamiento del nuevo alcance MLA de IAAC a la Asamblea General. El modelo para la resolución de aprobación por parte de la Asamblea General es la siguiente:

“La Asamblea General acuerda actualizar el MLA de IAAC para de(l) (los) siguientes alcances:

•(Nombre del nivel de la estructura a ampliar), de acuerdo con (definir los documentos normativos aplicables)”

4.6 Lanzamiento actualización alcance MLA de IAAC

Con la resolución de la Asamblea General, el Presidente MLAC y la Secretaría Técnica debe informar a todos los miembros de IAAC sobre el lanzamiento de la actualización del MLA de IAAC, y la apertura para recibir solicitudes. Para esto se debe pedir apoyo del Comité de Gestión y Subcomité de Promoción, para realizar una efectiva divulgación de la información a los miembros de IAAC.

5. Solicitudes para el nuevo o actualización del alcance MLA de IAAC

IAAC recibirá solicitudes de extensión y/o actualización de alcance MLA por medio de:

- ✓ Solicitud de extensión para la próxima evaluación para programada.
- ✓ Autodeclaración del cumplimiento de los requisitos del nuevo esquema de acreditación MLA, para ser evaluado en la próxima evaluación par programada para el OA.

Las solicitudes se recibirán y revisarán según lo definido en el documento mandatorio IAAC MD002.



Las Tablas 1 y 2 presentan los diferentes niveles de la estructura del MLA descritos y los respectivos documentos normativos aplicables. Debe tomarse en cuenta que existen otros documentos obligatorios de IAAC, IAF e ILAC, que son utilizados en las evaluaciones pares para el MLA de IAAC. Estos documentos no están mencionados en estas tablas, pero se encuentran en la página web de IAAC, en la sección de documentos, enlace Documentos Obligatorios (MD).

Tabla 1: Estructura del MLA de IAAC: Niveles 1 al 3.

Nivel 1	ISO/IEC 17011											
Nivel 2	Ensayo		Calibración	Biobancos	Ensayos de aptitud	Productores de Materiales de Referencia	Inspección	Certificación de Producto	Certificación de sistemas de gestión	Certificación de Personas	(*) Validación / Verificación de GEI	(**) Validación / Verificación
Nivel 3	ISO/IEC 17025	ISO 15189	ISO/IEC 17025	ISO 20387	ISO/IEC 17043	ISO 17034	ISO/IEC 17020	ISO/IEC 17065	ISO/IEC 17021-1	ISO/IEC 17024	ISO 14065:2013	ISO/IEC 17029

Tabla 2: Estructura del MLA de IAAC: Niveles 3 al 5.

Nivel 3	ISO/IEC 17025 Ensayos	ISO 15189 Clínicos	ISO/IEC 17025 Calibración	ISO/IEC 17021-1 Sistemas de Gestión								ISO/IEC 17065 Certificación de Producto	ISO/IEC 17024 Certificación de Personas	
Nivel 4	WADA (ISL)	ISO 22870	ISO 15195	FSMS ISO 22003-1	ISO 22003-1 Esquema FSSC 22000 Parte 3 – Requisitos para el proceso de certificación Parte 4 – Requisitos para organismos de certificación	QMS ISO/IEC 17021-3	EMS ISO/IEC 17021-2	MDMS -	EnMS ISO 50003	ISMS ISO/IEC 27006	ABMS ISO/IEC TS 17021-9	OH&SMS ISO/IEC TS 17021-10	Reglamentos generales de GLOBAL G.A.P. Integrated Farm Assurance	IPC -



Nivel 5	Alcance de la Acreditación	ISO 22000	Esquema FSSC 22000 Parte 2 – Requisitos para la auditoria de una organización	ISO 9001	ISO 14001	ISO 13485	ISO 50001	ISO/IEC 27001	ISO 37001	ISO 45001	Puntos de control y criterios de cumplimiento de Global G.A.P. IFA	IPC Certification Scheme "IPC Management System Auditors" IPC-PL-11-006
---------	----------------------------	-----------	---	----------	-----------	-----------	-----------	---------------	-----------	-----------	--	--

() MLA OVV:** Con base en la publicación de la norma ISO/IEC 17029 y lo dispuesto en las resoluciones IAF, el OA interesado en optar por reconocimiento MLA para OVV podrá realizarlo de la siguiente manera:

Tabla 3: MLA Organismos Validadores y Verificadores

Nivel 1	ISO/IEC 17011
Nivel 2	Validación / Verificación
Nivel 3	ISO/IEC 17029 Validación / Verificación
Nivel 4	ISO 14065:2020 ISO 14066 ISO 14064-3
Nivel 5	ISO 14064-1 ISO 14064-2

(*) MLA OVV GEI: Con base en la publicación de la norma ISO/IEC 17029, las actualizaciones de las normas relacionadas al esquema OVV GEI y lo dispuesto en las resoluciones IAF, los OA interesados en adquirir MLA con alcance en Validación y Verificación de GEI, podrán optar lo dispuesto en la Tabla 1 (Detalle en Tabla 3) o por la siguiente alternativa:

Tabla 4: Alternativa 1 MLA Organismos Validadores y Verificadores de GEI

Nivel 1	ISO/IEC 17011
Nivel 2	Validación / Verificación de GEI



Nivel 3	ISO 14065:20139 Validación / Verificación de GEI
Nivel 4	ISO 14066 ISO 14064-3
Nivel 5	ISO 14064-1 ISO 14064-2



6. Publicación del alcance del MLA de IAAC

Para todas las actividades de acreditación los niveles 1, 2 y 3 del MLA de IAAC, son controlados por IAAC, mientras que los niveles 4 y 5, son mantenidos por cada signatario del MLA de IAAC.

Los niveles controlados por parte de IAAC, son indicados en el documento obligatorio IAAC MD 001: Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de IAAC. IAAC es el responsable de la publicación de la lista de los organismos de acreditación signatarios identificando los documentos normativos para los cuales los organismos de acreditación son reconocidos.



Anexo 1. - Listado de normas para los niveles de la estructura del MLA

Listado de las normas utilizadas en los diferentes niveles de la estructura del MLA de IAAC (Nota para la versión en Español: Los nombres de las normas ISO están en inglés por ser el idioma oficial de la ISO):

Nivel 1:

- ISO/IEC 17011: Conformity assessment -- General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

Nivel 3:

- ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- ISO 15189 Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence
- ISO 20387 Biotechnology — Biobanking — General requirements for biobanking
- ISO/IEC 17043 Conformity assessment - General requirements for proficiency testing
- ISO 17034 General requirements for the competence of reference material producers
- ISO/IEC 17020 Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
- ISO/IEC 17021-1 Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
- ISO/IEC 17024 Conformity assessment - General requirements for bodies operating certification of persons
- ISO/IEC 17065 Conformity assessment - Requirements for bodies certifying products, processes, and services
- ISO 14065:2013 Greenhouse gases - Requirements for greenhouse gas validation and verification bodies for use in accreditation or other forms of recognition
- ISO/IEC 17029 Conformity Assessment — General Principles and Requirements for Validation and Verification Bodies

Nivel 4:

- ISO 15195 Laboratory medicine -- Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures



- ISO 22870 Point-of-care testing (POCT) -- Requirements for quality and competence
- The WADA International Standard for Laboratories (ISL).
- ISO 22003-1 Food safety -- Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems
- FSSC 22000 Scheme Part 3 – Requirements for the Certification Process
- FSSC 22000 Scheme Part 4 – Requirements for Certification Bodies
- ISO/IEC 17021-2 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems -- Part 2: Competence requirements for auditing and certification of environmental management systems.
- ISO/IEC 17021-3 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems -- Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems
- ISO 50003 Energy management systems – Requirements for bodies providing audit and certification of energy management systems
- ISO/IEC 27006 Information technology -- Security techniques -- Requirements for bodies providing audit and certification of information security management systems
- ISO/IEC TS 17021-9 Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 9: Competence requirements for auditing and certification of anti-bribery management systems
- ISO/IEC TS 17021-10 Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 10: Competence requirements for auditing and certification of occupational health and safety management systems
- GLOBAL G.A.P Integrated Farm Assurance (IFA) General Regulations

Nivel 5:

Ejemplos de documentos normativos usados por los organismos de certificación:

- ISO 9001 Quality management systems – Requirements
- ISO 14001 Environmental management systems -- Requirements with guidance for use
- ISO 22000 Food safety management systems -- Requirements for any organization in the food chain
- ISO/TS 22002-1 Prerequisite programmes on food safety -- Part 1: Food manufacturing
- FSSC 22000 Scheme Part 2 – Requirements for organizations to be audited
- ISO/IEC 27001 Information technology --Security techniques -- Information security management systems – Requirements for regulatory purposes.
- ISO 13485 Medical Devices Management Systems – Requirements



- ISO 50001 Energy Management systems – Requirements with guidance.
- ISO 37001 Anti-bribery management systems – Requirements with guidance
- ISO 45001 Occupational health and safety management systems — Requirements with guidance for use
- GLOBAL G.A.P. IFA Control Points and Compliance Criteria
- IPC Certification Scheme "IPC Management System Auditors"– IPC-PL-11-006

(*) MLA OVV: Con base en la publicación de la norma ISO/IEC 17029 y lo dispuesto en las resoluciones IAF, el OA interesado en optar por reconocimiento MLA para OVV podrá realizarlo de la siguiente manera:

Nivel 3:

- ISO/IEC 17029 Conformity Assessment — General Principles and Requirements for Validation and Verification Bodies

Nivel 4:

- ISO 14065:2020 General Principles and Requirements for Bodies Validating and Verifying Environmental Information
- ISO 14066 Environmental information — Competence requirements for teams validating and verifying environmental information
- ISO 14064-3 Greenhouse gases — Part 3: Specification with guidance for the verification and validation of greenhouse gas statements

Nivel 5:

ISO 14064-1 Greenhouse gases — Part 1: Specification with guidance at the organization level for quantification and reporting of greenhouse gas emissions and removals

ISO 14064-2 Greenhouse gases — Part 2: Specification with guidance at the project level for quantification, monitoring and reporting of greenhouse gas emission reductions or removal enhancements

(*) MLA OVV GEI: Con base en la publicación de la norma ISO/IEC 17029, las actualizaciones de las normas relacionadas al esquema OVV GEI y lo dispuesto en las resoluciones IAF, los OA interesados en adquirir MLA con alcance en Validación y Verificación de GEI, podrán optar lo dispuesto en la tabla 1 (Detalle en Tabla 3) o por la siguiente alternativa:



Nivel 3:

- ISO 14065:2013 Requirements for greenhouse gas validation and verification bodies for use in accreditation or other forms of recognition

Nivel 4:

- ISO 14066 Greenhouse gases — Competence requirements for greenhouse gas validation teams and verification teams
- ISO 14064-3 Greenhouse gases — Part 3: Specification with guidance for the verification and validation of greenhouse gas statements

Nivel 5:

ISO 14064-1 Greenhouse gases — Part 1: Specification with guidance at the organization level for quantification and reporting of greenhouse gas emissions and removals

ISO 14064-2 Greenhouse gases — Part 2: Specification with guidance at the project level for quantification, monitoring and reporting of greenhouse gas emission reductions or removal enhancements.

Anexo 2 - Requisitos técnicos de los alcances MLA a evaluar

En esta tabla encontrará las normas y documentos que son requisitos de evaluación para los procesos de obtención y ampliación de reconocimiento MLA de IAAC.

Esquema Acreditación	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5	Documentos Cooperaciones Internacionales
TEST	ISO/IEC 17025	-	-	ILAC: P 9 Participación Actividades Ensayos Aptitud P 10 Trazabilidad metrológica resultados medición P 14 Incertidumbre de medición
TEST	ISO/IEC 17025	WADA	Estándar Internacional para Laboratorios - ISL	ILAC: P 9 Participación Actividades Ensayos Aptitud P 10 Trazabilidad metrológica resultados medición P 14 Incertidumbre de medición
CAL	ISO/IEC 17025	-	-	ILAC: P 9 Participación Actividades Ensayos Aptitud P 10 Trazabilidad metrológica resultados medición P 14 Incertidumbre de medición
CAL	ISO/IEC 17025	ISO 15195	-	
MED	ISO 15189	-	-	ILAC: P 9 Participación Actividades Ensayos Aptitud P 10 Trazabilidad metrológica resultados medición P 14 Incertidumbre de medición
MED	ISO 15189	ISO 22870	-	
BIOBANKING	ISO 20387	-	-	ILAC: P 9 Participación Actividades Ensayos Aptitud P 10 Trazabilidad metrológica resultados medición P 14 Incertidumbre de medición
PTP	ISO/IEC 17043	-	-	ILAC: P 9 Participación Actividades Ensayos Aptitud P 10 Trazabilidad metrológica resultados medición P 14 Incertidumbre de medición
RMP	ISO 17034	-	-	ILAC: P 10 Trazabilidad metrológica resultados medición

				P 14 Incertidumbre de medición
INSPECTION	ISO/IEC 17020	-	-	ILAC: P 15 Aplicación ISO/IEC 17020 acreditación OI
PRODUCT	ISO/IEC 17065	-	-	IAF: MD 4 Uso TIC evaluaciones
PRODUCT	ISO/IEC 17065	Global GAP Reglamentos generales de GLOBAL G.A.P. Integrated Farm Assurance	Puntos de control y criterios de cumplimiento de Global G.A.P. IFA	IAF: MD 4 Uso TIC evaluaciones
QMS	ISO/IEC 17021-1	ISO/IEC 17021-3	ISO 9001	IAF: MD 1 Multisitio MD 2 Transferencia, MD 4 Uso TIC evaluaciones MD 5 Tiempo auditoria MD 11 SIG MD 15 Indicadores MD 17 Testificaciones MD 20 Competencias MD 23 Operación en representación del OEC
EMS	ISO/IEC 17021-1	ISO/IEC 17021-2	ISO 14001	IAF: MD 1 Multisitio MD 2 Transferencia, MD 4 Uso TIC evaluaciones MD 5 Tiempo auditoria MD 11 SIG MD 15 Indicadores MD 17 Testificaciones MD 20 Competencias MD 23 Operación en representación del OEC
OH&MS	ISO/IEC 17021-1	ISO/IEC TS 17021-10	ISO 45001	IAF: MD 1 Multisitio MD 2 Transferencia, MD 4 Uso TIC evaluaciones MD 5 Tiempo auditoria MD 11 SIG MD 15 Indicadores MD 17 Testificaciones MD 20 Competencias MD 22 Aplicación MD 23 Operación en representación del OEC
ISMS	ISO/IEC 17021-1	ISO 27006	ISO/IEC 27001	IAF: MD 1 Multisitio MD 2 Transferencia, MD 4 Uso TIC evaluaciones MD 11 SIG MD 15 Indicadores MD 13 ISMS MD 20 Competencias MD 23 Operación en

				representación del OEC MD 26 Transición ISO/IEC 27001
FSMS	ISO/IEC 17021-1	ISO 22003-1	ISO 22000	IAF: MD 1 Multisitio MD 2 Transferencia, MD 4 Uso TIC evaluaciones MD 11 SIG MD 15 Indicadores MD 16 FSMS MD 20 Competencias MD 23 Operación en representación del OEC
MDMS	ISO/IEC 17021-1	N/A	ISO 13485	IAF: MD 1 Multisitio MD 2 Transferencia, MD 4 Uso TIC evaluaciones MD 8 MDMS MD 9 MDMS MD 11 SIG MD 15 Indicadores MD 20 Competencias MD 23 Operación en representación del OEC ID 13 Riesgos
EnMS	ISO/IEC 17021-1	ISO 50003	ISO 50001	IAF: MD 1 Multisitio MD 2 Transferencia, MD 4 Uso TIC evaluaciones MD 11 SIG MD 15 Indicadores MD 20 Competencias MD 23 Operación en representación del OEC
ABMS	ISO/IEC 17021-1	ISO/IEC TS 17021-9	ISO 37001	IAF: MD 1 Multisitio MD 2 Transferencia, MD 4 Uso TIC evaluaciones MD 11 SIG MD 15 Indicadores MD 20 Competencias MD 23 Operación en representación del OEC
FSSC 22000	ISO/IEC 17021-1	<ul style="list-style-type: none"> - ISO 22003-1 - FSSC 22000 Scheme Part 3 – Requirements for the Certification Process - FSSC 22000 Scheme Part 4 – Requirements for Certification Bodies 	FSSC 22000 Scheme Part 2 – Requirements for organizations to be audited	IAF: MD 1 Multisitio MD 2 Transferencia, MD 4 Uso TIC evaluaciones MD 11 SIG MD 15 Indicadores MD 16 FSMS MD 20 Competencias MD 23 Operación en representación del OEC FSSC 22000: FSSC 22000 Scheme Part 5 – Requirements for accreditation bodies

PERSONEL	ISO/IEC 17024	-	-	IAF: MD 4 Uso TIC evaluaciones
PERSONEL	ISO/IEC 17024	-	IPC-PL-11-00	IAF: MD 4 Uso TIC evaluaciones
GHG	ISO 14065:2013	- ISO 14064-3 - ISO 14066	- ISO 14064-1 - ISO 14064-2	IAF: MD 4 Uso TIC evaluaciones MD 6 Aplicación MD 14 GHG Esquemas/Programas OVVGEI
VV	ISO/IEC 17029	-	-	-
VV	ISO/IEC 17029	- ISO 14065:2020 - ISO 14064-3 - ISO 14066	- ISO 14064-1 - ISO 14064-2	IAF: MD 4 Uso TIC evaluaciones MD 6 Aplicación MD 14 GHG Esquemas/Programas OVVGEI