



<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN TRANSFRONTERA DE LABORATORIOS, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN Y PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD</b>	Código N° : ECA-MC-C09	Páginas: 1 de 4
	Fecha emisión: 04.01.2017	Versión: 05
	Fecha de entrada en vigencia: 04.01.2017	

## TABLA DE CONTENIDO

<b>1</b>	<b>OBJETIVO</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>ALCANCE</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>DEFINICIONES</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b>	<b>PRINCIPIO</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b>	<b>IMPLEMENTACIÓN</b> .....	<b>2</b>
<b>6</b>	<b>IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS</b> .....	<b>4</b>

### 1 OBJETIVO

Establecer los criterios necesarios para la evaluación y la acreditación de los laboratorios, organismos de inspección y proveedores de ensayos de aptitud que: solicitan la acreditación, están en proceso de acreditación o se encuentran acreditados por el ECA y pertenecen a otro país en el que se encuentra uno o más Organismos de Acreditación que posean o no un Acuerdo de Reconocimiento Multilateral con ILAC, IAAC, APLAC o EA.

### 2 ALCANCE

Aplica a todos los laboratorios, organismos de inspección y proveedores de ensayos de aptitud, en adelante denominados OEC, solicitantes de acreditación, en proceso de acreditación o acreditados ante ECA u otro Organismo de Acreditación.

### 3 DEFINICIONES

- ILAC: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
- IAAC: Cooperación Interamericana de Acreditación.
- EA: Cooperación de Acreditación Europea
- APLAC: Cooperación de Acreditación de Laboratorios de Asia Pacifico
- Laboratorios: entiéndase en este documento laboratorios de ensayo, clínicos y de calibración
- MLA: Acuerdo de Reconocimiento Multilateral, puede ser con ILAC, IAAC, EA o APLAC.
- OA: Organismo de Acreditación
- OA local: Organismo de Acreditación ubicado en el país donde desarrolla funciones el Laboratorio u organismo de inspección
- OA extranjero: Organismo de Acreditación ubicado fuera del país donde desarrolla funciones el Laboratorio u organismo de inspección

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Coordinador SAL	Directora Técnica	Gerente	A partir del 04 de Enero del 2017, publicado en el diario oficial la Gaceta #3 del 04.01.2016



CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN  
TRANSFRONTERA DE LABORATORIOS,  
ORGANISMOS DE INSPECCIÓN Y  
PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD

Código N° : ECA-MC-C09	Páginas: 2 de 4
Fecha emisión: 04.01.2017	Versión: 05
Fecha de entrada en vigencia: 04.01.2017	

#### 4 PRINCIPIO

- 4.1 El propósito del MLA, es asegurar la aceptación de los informes de ensayo, certificados de calibración y certificados de inspección para aquellas actividades incluidas en los respectivos alcances de acreditación; esto se logra solamente cuando los organismos de acreditación puedan demostrar que proveen un servicio de acreditación equivalente lo cual es asegurado a través de las evaluaciones pares de las diferentes cooperaciones.
- 4.2 Existen situaciones donde los OEC pueden buscar más de una acreditación o la acreditación por parte de un OA extranjero:
- No existe un OA local.
  - El OA local no ofrece el alcance requerido.
  - El OA local no es signatario de MLA.
  - Los clientes del OEC demandan una acreditación específica y no pueden ser persuadidos de aceptar una acreditación equivalente a nivel local.
  - El OEC es parte de un grupo , que desea que todas sus filiales estén acreditadas por el mismo organismo.
- 4.3 En cualquiera de las circunstancias anteriores y en otras similares, si se solicita a un signatario del MLA la acreditación de un OEC fuera de su país o economía, puede responder positivamente.

#### 5 IMPLEMENTACIÓN

- 5.1 En los casos donde un OEC extranjero solicite al ECA la acreditación se consideran los siguientes pasos antes de la aceptación de la solicitud de la acreditación:
- 5.1.1 Si en el país del OEC solicitante hay uno o más OA locales signatarios del MLA que cubran el alcance de acreditación requerido, el ECA debe:
- Indagar si el solicitante conoce la existencia del OA local.
  - Sugerir que la acreditación brindada por el OA local tomaría en cuenta de mejor manera factores y condiciones locales cuando sea relevante.
  - Sugerir que la acreditación realizada por un OA local podría ser más económica.
  - Señalar la equivalencia de la acreditación local demostrada por el MLA.



CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN  
TRANSFRONTERA DE LABORATORIOS,  
ORGANISMOS DE INSPECCIÓN Y  
PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD

Código N° : ECA-MC-C09	Páginas: 3 de 4
Fecha emisión: 04.01.2017	Versión: 05
Fecha de entrada en vigencia: 04.01.2017	

5.2 Si el OEC solicitante elige al ECA en vez del OA local, el ECA debe:

5.2.1 Contar con la autorización por parte del OEC solicitante para proceder con una de las siguientes opciones.

- Invitar al OA local a participar como observador en la evaluación
- Utilizar un OA local, signatario de MLA, como proveedor de personal para el equipo de evaluación siempre que sea posible.
- Proponer una evaluación conjunta entre el ECA y el OA local, si el OEC solicitante está interesado en comprometerse con el OA local.
- No consultar ni realizar un proceso conjunto con el OA local.

5.2.2 Cuando se cuente con la autorización del aplicante de contactar al OA local, el ECA debería tomar en consideración cualquier requisito de acreditación relevante que el OA local establezca para cumplir con las condiciones locales (Como por ejemplo leyes o regulaciones).

**Nota:** A pesar de no obtenerse la autorización del OEC requerida en 5.5.1, esto no impide un acercamiento del ECA con el o los OA locales, como fuente de personal para la evaluación, al momento de conformar el equipo de evaluación.

5.3 Los requisitos establecidos en el 6.2 deben ser considerados en los casos en los que el OA no sea signatario del MLA o no cubra en su alcance la actividad requerida. El objetivo de esto es que el ECA pueda proveer al OA local la oportunidad de adquirir experiencia al aplicar los requisitos del MLA de ILAC.

5.4 Los requisitos aquí establecidos deben ser tomados en cuenta en los procesos de evaluaciones iniciales, seguimientos y reevaluaciones.

5.5 En todos los casos anteriores, el objetivo es la eventual transferencia de la acreditación del ECA al correspondiente OA local una vez que sea signatario del MLA para el alcance relevante o cuando el OEC así lo decida.

5.6 El proceso de evaluación, acreditación, seguimiento y reevaluación de los OEC acreditados en países extranjeros se realizarán de acuerdo a los procedimientos y criterios establecidos que se citan a continuación:

- ECA-MP Manual de procedimientos de evaluación y acreditación
- ECA-MC-P13 Ejecución de la evaluación y los documentos referenciados



CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN TRANSFRONTERA DE LABORATORIOS, ORGANISMOS DE INSPECCIÓN Y PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD	Código N° : ECA-MC-C09	Páginas: 4 de 4
	Fecha emisión: 04.01.2017	Versión: 05
	Fecha de entrada en vigencia: 04.01.2017	

## 6 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

<b>Motivo:</b>	Modificación de documento Referencia 2016-162
Observaciones: Se subrayan cambios en el documento. Se actualiza el documento para que aplique como criterio para proveedores de ensayo de aptitud	