



POLÍTICA PARA LA TRANSICIÓN A LA NORMA ISO/IEC 17025:2017

1. OBJETIVO

Este documento establece la política para la transición de la Norma ISO/IEC 17025:2005 a la Norma ISO/IEC 17025:2017 para la acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración establecida por la Dirección de Acreditación de SENCAMER.

2. ALCANCE

Este documento aplica a los laboratorios de ensayo y calibración acreditados o en proceso de acreditación ante la Dirección de Acreditación de SENCAMER.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ISO/IEC 17025:2017 (ES) "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".
- Resolución GA 20.15 de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC).
- Comunicado conjunto ILAC-ISO, de junio 2020, sobre el reconocimiento de la Norma ISO/IEC 17025:2005 durante una transición de tres años.

4. GENERALIDADES

4.1 El 30 de noviembre de 2017 la Organización Internacional de Normalización (ISO) aprobó la nueva versión de la Norma ISO 17025:2017, la cual anula a la Norma ISO 17025 2005 (ES).

La Norma ISO 17025:2017 se publicó en diciembre de 2017.

4.2 La Resolución 20.15 de la Asamblea General de ILAC aprobó un período de transición de tres (3) años, a partir de la fecha de su publicación, hasta el 30 de noviembre de 2020 para la adopción a la nueva norma, donde se indicaba que a partir de esa fecha todas las acreditaciones de los laboratorios de ensayo y calibración vigentes deberán hacer referencia a la Norma ISO 17025:2017.

4.3 Motivado a la situación de pandemia por el coronavirus (COVID-19), ILAC e ISO publicaron una comunicación en junio 2020, en la cual establecen que el final del período de transición a la nueva norma se ha extendido desde noviembre de 2020 hasta el 1 de junio de 2021.

4.3 Durante el período de transición ambas normas, ISO/IEC 17025:2005 e ISO/IEC 17025:2017, son igualmente válidas y aplicables.

5. POLÍTICA DE TRANSICIÓN

5.1 A partir del 2 de junio de 2021, todos los Certificados de Acreditación de laboratorios de ensayo y calibración a emitir por la Dirección de Acreditación de SENCAMER, deberán referirse a la norma ISO/IEC 17025:2017.

5.2 Los Certificados de Acreditación emitidos por la Dirección de Acreditación bajo los lineamientos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 sólo tendrán validez hasta el 1 de junio de 2021.

5.3 Proceso para la transición

La Dirección de Acreditación de SENCAMER, en conformidad con lo establecido por ILAC, define, desde la fecha de publicación del presente documento hasta el 1 de junio de 2021, como período de transición para que los laboratorios realicen la implementación de su sistema de gestión de la calidad a la nueva versión de la norma.



POLÍTICA PARA LA TRANSICIÓN A LA NORMA ISO/IEC 17025:2017

5.3.1 Laboratorios no acreditados

5.3.1.1 A partir del 4 de enero de 2021 todas las solicitudes iniciales de acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración deberán realizarse de conformidad con la Norma ISO/IEC 17025:2017.

5.3.1.2 A partir del 4 de enero de 2021 todas las evaluaciones documentales e in situ, realizadas por la Dirección de Acreditación, serán llevadas a cabo utilizando los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017. Los incumplimientos a los nuevos requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017 serán establecidos como No Conformidad, y el Laboratorio deberá presentar las correspondientes acciones correctivas en los plazos establecidos por SENCAMER.

5.3.1.3 Los laboratorios que se encuentren en proceso de acreditación, bajo los lineamientos de la Norma ISO/IEC 17025:2005 y sean acreditados antes del 4 de enero de 2021, deberán someterse a una Evaluación Extraordinaria, a partir de la referida fecha, para verificar su adecuación a los nuevos requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017; las desviaciones encontradas serán reportadas como No Conformidades y una vez solventadas las mismas, se les extenderá un nuevo Certificado de Acreditación con referencia a la nueva versión de la norma.

5.3.2 Laboratorios acreditados según los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2005

5.3.2.1 La adecuación de los laboratorios acreditados a los nuevos requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017 debe realizarse antes del 4 de enero de 2021 para garantizar la continuidad de su acreditación.

5.3.2.2 A partir del 4 de enero de 2021 todas las evaluaciones de seguimiento, renovación, ampliación del alcance de la acreditación y adecuación a los requisitos a la nueva norma se realizarán de acuerdo a los requerimientos de la Norma ISO/IEC 17025:2017.

Las desviaciones reportadas en estas evaluaciones serán declaradas como No Conformidad, para lo cual el Laboratorio deberá presentar las correspondientes acciones correctivas en los plazos establecidos por la Dirección de Acreditación de SENCAMER en el procedimiento para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración (AP-LG-01).

5.3.2.3 Las evaluaciones realizadas antes del 4 de enero de 2021, serán hechas bajo los lineamientos de la Norma ISO/IEC 17025:2005, salvo que el laboratorio haya realizado su solicitud con la Norma ISO/IEC 17025:2017.

5.3.2.4 Si por alguna circunstancia o acuerdo, se realiza alguna evaluación con la Norma ISO/IEC 17025:2017, antes del 4 de enero de 2021 y es determinada alguna desviación, la misma será reflejada como una Oportunidad de Mejora, salvo que el laboratorio haya realizado su solicitud bajo los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017.

5.3.2.5 Hasta el 4 de enero de 2021 los laboratorios deberán haber gestionado los hallazgos detectados durante las evaluaciones y enviar la información pertinente a la Dirección de Acreditación, para su respectiva revisión y análisis, cumpliendo con lo establecido en el correspondiente procedimiento para la acreditación de laboratorios.

5.3.2.6 Si hasta el 31 de mayo del 2021 el laboratorio no ha demostrado, mediante una evaluación in situ, el cumplimiento con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017, se procederá a retirar la acreditación otorgada al laboratorio.

5.3.2.7 Si el Laboratorio está acreditado con la Norma ISO/IEC 17025:2005, la fecha de vigencia de la acreditación no podrá ser mayor al 31 de mayo de 2021.



POLÍTICA PARA LA TRANSICIÓN A LA NORMA ISO/IEC 17025:2017

5.3.2.8 Una tabla comparativa entre los requisitos de ambas normas es mostrada a continuación:

TABLA COMPARATIVA DE LAS NORMAS			
Norma ISO/IEC 17025:2005		Norma ISO/IEC 17025:2017	
Cláusula	Descripción	Cláusula	Descripción
1	Objeto y campo de aplicación	1	Objeto y campo de aplicación
2	Referencias normativas	2	Referencias normativas
3	Términos y definiciones	3	Términos y definiciones
4	Requisitos relativos a la gestión	8	Requisitos del sistema de gestión
4.1	Organización	4	Requisitos generales
		4.1	Imparcialidad
		4.2	Confidencialidad
		5	Requisitos relativos a la estructura
4.2	Sistema de gestión	8	Requisitos del sistema de gestión
4.3	Control de documentos	8.2	Documentación del sistema de gestión (Opción A)
		8.3	Control de documentos (Opción A)
4.4	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	7.1	Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
4.5	Subcontratación de ensayos y de calibración	6.6	Productos y servicios provistos externamente
4.6	Compras de servicios y de suministros	6.6	Productos y servicios provistos externamente
4.7	Servicios al cliente	-	-
4.8	Quejas	7.9	Quejas
4.9	Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	7.10	Trabajo no conforme
4.10	Mejora	8.6	Mejora (Opción A)
4.11	Acciones correctivas	8.7	Acciones correctivas (Opción A)
4.12	Acciones preventivas	-	-
4.13	Control de los registros	8.4	Control de registros (Opción A)
4.14	Auditorías internas	8.8	Auditorías internas (Opción A)
4.15	Revisiones por la dirección	8.9	Revisiones por la dirección (Opción A)
5	Requisitos técnicos	6	Requisitos relativos a los recursos



POLÍTICA PARA LA TRANSICIÓN A LA NORMA ISO/IEC 17025:2017

TABLA COMPARATIVA DE LAS NORMAS

Norma ISO/IEC 17025:2005		Norma ISO/IEC 17025:2017	
Cláusula	Descripción	Cláusula	Descripción
5.1	Generalidades	6.1	Generalidades
5.2	Personal	6.2	Personal
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	6.3	Instalaciones y condiciones ambientales
5.4	Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	7.2	Selección, verificación y validación de métodos
5.5	Equipos	6.4	Equipamiento
5.6	Trazabilidad de las mediciones	6.5	Trazabilidad metrológica
5.7	Muestreo	7.3	Muestreo
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	7.4	Manipulación de los ítems de ensayo o calibración
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración	7.7	Aseguramiento de la validez de los resultados
5.10	Informe de los resultados	7.8	Informe de resultados
Anexo A	Referencias cruzadas normativas a la norma ISO 9001:2000	-	-
Anexo B	Directrices para establecer aplicaciones para campos específicos	-	-
-	-	7.11	Control de los datos y gestión de la información
-	-	8.5	Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Opción A)
-	-	Anexo A	Trazabilidad metrológica
-	-	Anexo B	Opciones de sistemas de gestión