

	<b>CIRCULAR EXTERNA</b>	<b>FR-5.4-02</b> <b>Versión 01</b>
--	-------------------------	---------------------------------------



**Al contestar por favor cite estos datos:**  
Radicado No.: **\*202020030002631\***

Bogotá D.C., 20 de Enero de 2020

### **CIRCULAR EXTERNA N° 02 – 2020**

- DE:** Dirección Ejecutiva
- ASUNTO:** Complemento al Plan de Transición para la Actualización de la Norma ISO/IEC 17025 a la versión 2017.
- DIRIGIDO A:** Laboratorios de Calibración y Ensayos acreditados y en proceso de acreditación.  
Profesionales Evaluadores de ONAC.  
Colaboradores de ONAC.

---

El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia –ONAC- se permite informar a los Laboratorios de Calibración y Ensayos acreditados y en proceso de acreditación, que en atención a lo dispuesto en la Circular No. 002 del 2018, "*Plan de implementación de la versión 2017 de la norma ISO/IEC 17025*", en la cual se estableció como fecha máxima para estar en conformidad con la nueva versión de la norma el 30 de noviembre de 2020, se realizó un análisis de capacidad y riesgo frente al estado de la transición de la norma, y considerando la cantidad de laboratorios que aún se encuentran acreditados bajo la versión 2005 de la misma, presentamos las siguientes alternativas adicionales para que todos los laboratorios puedan lograr la transición exitosamente.

Cada laboratorio, en función del estado de implementación de la versión 2017 de la norma, de las fechas de evaluación regular establecidas en el Contrato de Otorgamiento y Uso del Certificado de Acreditación y de la proximidad de éstas con la fecha máxima para haber demostrado conformidad (2020-11-30), podrá optar por alguna de las siguientes alternativas:

#### **1. LABORATORIOS CUYA EVALUACIÓN REGULAR (SEGUIMIENTO O REEVALUACIÓN) SE EJECUTE ENTRE ENERO Y MAYO DEL 2020.**

Todos los laboratorios acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025:2005, a quienes se les informe o se les hubiese informado la programación de la evaluación regular (con la versión 2017 de la norma, de acuerdo con la Circular No. 002 del 2018) para ser realizada (Etapas 1 y 2) antes de finalizar el mes de mayo de 2020, siempre que se presenten a la evaluación con la versión 2017 de la norma, contarán con el tiempo suficiente para adelantar todas las etapas del proceso de evaluación y tener la decisión por parte del Comité de Acreditación respecto a la actualización, dentro del término establecido en la Circular No. 002 de 2018. En caso que el laboratorio solicite que la evaluación se

	<b>CIRCULAR EXTERNA</b>	<b>FR-5.4-02</b> <b>Versión 01</b>
--	-------------------------	---------------------------------------

realice con la versión 2005 de la norma, deberá realizar la actualización de la norma a través una de las alternativas presentadas en los siguientes numerales.

## **2. LABORATORIOS CUYA EVALUACIÓN REGULAR SE PROGRAME PARA SER EJECUTADA DESDE JUNIO DEL 2020.**

Los laboratorios acreditados con la norma ISO/IEC 17025:2005, que se programen para ejecutar la etapa 2 de la evaluación regular desde el mes de junio del 2020, en función de su nivel de implementación de la versión 2017 de la norma, podrán solicitar el anticipo de su evaluación regular. Dicha solicitud se debe realizar a través de las Coordinaciones Sectoriales respectivas (LAC y/o LAB), en donde se informe claramente la fecha desde la cual el laboratorio está preparado para recibir la evaluación.

En el marco de esta transición en curso, ONAC tiene capacidad para aceptar estas solicitudes de anticipo, máximo hasta tres meses respecto al mes en el cual se realiza regularmente la evaluación (anualidades contractuales). La programación de las evaluaciones anticipadas se realizará adicionalmente, teniendo en cuenta la disponibilidad de los equipos evaluadores y el orden de llegada de la solicitud de anticipo.

## **3. LABORATORIOS SIN EVALUACIÓN REGULAR EN 2020.**

Los laboratorios acreditados con la norma ISO/IEC 17025:2005, cuyo vencimiento de acreditación se cumplió o se cumpla dentro de los meses de enero y mayo de 2020, y que hayan ejecutado la etapa 2 de su reevaluación durante el año 2019, al no tener evaluaciones regulares durante el 2020, podrán realizar la actualización de la versión de la norma en los términos de la Circular 002 de 2018, mediante una evaluación extraordinaria en sitio y los tiempos de la misma serán establecidos de acuerdo con el alcance de cada laboratorio. La solicitud de esta evaluación extraordinaria se debe realizar a través de las Coordinaciones Sectoriales respectivas (LAC y/o LAB), en donde se informe claramente la fecha desde la cual el laboratorio está preparado para recibir la evaluación.

## **4. LABORATORIOS QUE NO CORRESPONDAN A LOS CASOS DE LOS NUMERALES DEL 1 AL 3.**

Todo laboratorio que no corresponda a los casos establecidos en los numerales del 1 al 3, podrá optar por desarrollar su transición a la versión 2017 de la norma, a través de una evaluación extraordinaria, para lo cual deberán tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Las evaluaciones extraordinarias serán realizadas en sitio y la duración de la evaluación se establecerá en función del alcance de acreditación de cada laboratorio, el equipo evaluador estará conformado por un Líder de Equipo y los Expertos Técnicos que sean necesarios.
- Se debe remitir a ONAC para el desarrollo de esta evaluación, la misma información que se allega para las evaluaciones regulares, la cual será relacionada al momento de informar la programación de la evaluación.

- Para que los laboratorios puedan disponer de todos los tiempos establecidos para el proceso de evaluación y lograr tener decisión respecto a la actualización por parte del Comité de Acreditación, dentro de los términos establecidos en la Circular No. 002 del 2018, las evaluaciones extraordinarias deberán ejecutarse a más tardar en mayo del 2020. En caso de realizarse en fechas posteriores, no se podrá garantizar que el laboratorio cuente con todos los tiempos establecidos en el proceso de evaluación o que se tenga la decisión antes de la fecha límite del plan (2020-11-30), con las consecuencias que esto implica, establecidos en la Circular No. 002 del 2018.
- Las evaluaciones extraordinarias serán atendidas de acuerdo al orden de llegada de las solicitudes, y la disponibilidad de equipos evaluadores.

Es importante aclarar que el único propósito de dicha evaluación será la revisión de la transición de la norma. Adicionalmente, en caso de identificarse hallazgos durante las evaluaciones que se cataloguen como no conformidades, el laboratorio deberá cumplir con lo señalado en el RAC-3.0-01, Reglas del Servicio de Acreditación, Numeral 6.4.3 "Verificación Complementaria".

Cordialmente,

**Alejandro Giraldo López**

Director ejecutivo

Elaboró: Rocío del Pilar Jiménez Tapias - Coordinadora Sectorial Laboratorios de Calibración.  
Diana Milena Jácome Molina – Coordinadora Sectorial Laboratorio de Ensayos LAB 1 y Clínicos y LAB 2 y PEA (E)

Revisó: Mauricio Rodríguez  
Director Técnico Internacional