

DE:	Dirección Técnica Internacional
PARA:	Proveedores de ensayos de aptitud acreditados o en proceso de acreditación Profesionales Evaluadores y Expertos Técnicos de ONAC Personal interno de ONAC Partes interesadas
ASUNTO:	Transición a la versión 2023 de la norma ISO/IEC 17043 y eliminación de los Criterios específicos de acreditación para proveedores de ensayos de aptitud (PEA) CEA-3.0-16 V4.
DOCUMENTOS RELACIONADOS:	Criterios específicos de acreditación para proveedores de ensayos de aptitud (PEA) CEA-3.0-16 V4
FECHA:	2024-08-27

MOTIVACIÓN – OBJETIVO

Esta Nota Técnica Externa (NTE) busca informar el plan establecido por ONAC para la transición satisfactoria de la acreditación de los Proveedores de Ensayos de Aptitud (PEA) a la versión 2023 de la norma ISO/IEC 17043 y comunicar la fecha hasta la cual estarán vigentes los "Criterios específicos de acreditación para proveedores de ensayos de aptitud (PEA) CEA-3.0-16 V4".

CONSIDERACIONES GENERALES

En mayo del 2023 se publicó la nueva versión de la norma ISO/IEC 17043 la cual sustituye a la versión 2010. En atención a ello, ILAC ha establecido un periodo de transición de 3 años para que los proveedores de ensayos de aptitud acreditados adecuen sus sistemas de gestión de acuerdo con lo establecido en la nueva versión de la norma. Dicha transición tiene como fecha límite el 31 de mayo del 2026, fecha para la cual todas las acreditaciones vigentes de los proveedores de ensayos de aptitud deberán hacer referencia y demostrar cumplimiento frente a la versión 2023 de la norma. Cabe resaltar que, durante el periodo de transición, será posible encontrar en el Directorio Oficial de Acreditados (DOA) información de OEC acreditados bajo alguna de las dos versiones de la norma ISO/IEC 17043.

En caso de que el OEC no cuente con la actualización del certificado de acreditación con la versión 2023 de la norma ISO/IEC para la fecha de finalización del plan de transición, se procederá con la suspensión total de la acreditación.

De otra parte, la Dirección Técnica Internacional se permite informar que el Grupo Técnico Asesor (GTA) de Proveedores de Ensayos de Aptitud, mediante el Acta No. 2 del 2024, publicada en la página web de ONAC (<https://onac.org.co/acreditate-con-onac/grupos-tecnicos-asesores/gta-proveedores-de-ensayos-de-aptitud/>), decidió eliminar el documento "Criterios específicos de acreditación para proveedores de ensayos de aptitud" CEA-3.0-16 V4.

Dadas las consideraciones generales, se definen las siguientes disposiciones:

1. PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD EN EVALUACIÓN DE OTORGAMIENTO O AMPLIACIÓN

Todos los Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC) que presenten solicitud de otorgamiento en el esquema de Proveedores de Ensayos de Aptitud o aquellos acreditados que soliciten ampliación de su alcance a partir del 16 de septiembre de 2024 y esta sea aprobada, serán evaluados bajo la versión 2023 de la norma ISO/IEC 17043, y no se aplicará como criterio de evaluación el CEA-3.0-16 V4. La etapa de decisión frente al estado de la acreditación contemplará el cumplimiento de la versión de la norma que fue objeto de evaluación.

Posterior a la fecha en mención, si un OEC solicita ampliación de su alcance y manifiesta que quiere unificar el servicio con una evaluación de seguimiento o reevaluación, la evaluación se realizará bajo la versión 2023 de la norma ISO/IEC 17043 tanto para el alcance objeto de ampliación como para el alcance ya acreditado, y no deberá demostrar cumplimiento frente al CEA-3.0-16.

2. PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD EN EVALUACIÓN DE SEGUIMIENTO, REEVALUACIÓN O EVALUACIÓN EXTRAORDINARIA

Todas las evaluaciones regulares (seguimientos y reevaluaciones) y extraordinarias, cuya etapa 2 sea ejecutada antes del 1° de enero de 2025, tendrán como criterio de evaluación el CEA-3.0-16 V4 y se realizarán bajo la versión 2010 de la norma ISO/IEC17043. En caso de que se presenten hallazgos de tipo No Conformidad (NC), el OEC deberá implementar el Plan de Correcciones y Acciones Correctivas (PCAC) y presentar las evidencias correspondientes en la evaluación complementaria para demostrar el cumplimiento de los criterios de acreditación evaluados, es decir, el CEA-3.0-16 V4 y la norma ISO/IEC 17043:2010.

Todas las evaluaciones regulares y extraordinarias que inicien Etapa 1 desde el 1° de enero de 2025, se realizarán bajo la versión 2023 de la norma ISO/IEC 17043 y no se aplicará como criterio de evaluación el documento CEA-3.0-16 V4. La etapa de decisión frente al estado de la acreditación contemplará el cumplimiento la versión de la norma que fue objeto de evaluación, es decir la norma ISO/IEC 17043:2023.

En el escenario que un OEC quiera realizar la actualización de la norma a la versión 2023 antes del 1° de enero del 2025, la deberá solicitar a ONAC mediante un comunicado formal, y, en atención a ello, ONAC revisará la solicitud y procederá de acuerdo con las reglas del servicio de acreditación RAC-3.0-01 y con el procedimiento para programación de los servicios de evaluación a organismos de evaluación de la conformidad PR-3.1-01 vigentes.

3. GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES

El plazo para resolver las eventuales no conformidades identificadas en una evaluación es el establecido en las Reglas del Servicio de Acreditación RAC-3.0-01 en su versión vigente. En consecuencia, los OEC deben tener en cuenta dichos plazos, de forma que la acreditación bajo la versión 2023 de la norma ISO/IEC 17043 se decida por el Comité de Acreditación de ONAC y se emita el respectivo certificado de acreditación con anterioridad al 2026-05-31.

CONTROL DE CAMBIOS		
Versión	Fecha de Aprobación	Resumen de Cambios
1	2024-08-27	Emisión original del documento.

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:
Fecha: 2024-07-16 Profesional experto LAC1 y PEA	Fecha: 2024-08-27 Coordinador Sectorial LAC1 y PEA Consulta pública del 26 de julio al 02 de agosto de 2024	Fecha: 2024-08-27 Director Técnico Internacional