



Al contestar por favor cite estos datos:  
Radicado No.: \*201920030002391\*

Bogotá D.C., 22 de enero de 2019

**CIRCULAR EXTERNA N° 06 – 2019**

**DE:** DIRECCIÓN EJECUTIVA

**DIRIGIDO A:** GRUPOS INTERESADOS EN ACREDITACIÓN

**ASUNTO:** VERSIÓN 2017 DE LA NORMA ISO/IEC 17011 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. REQUISITOS GENERALES PARA LOS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN QUE REALIZAN LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.

**1. PUBLICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17011:2017**

La norma ISO/IEC 17011 "Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los Organismos de Acreditación que realizan la acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad", fue publicada por la Organización Internacional de Normalización - ISO el 30 de noviembre de 2017.

**2. CONSIDERACIONES DEL FORO INTERNACIONAL DE ACREDITACIÓN IAF Y LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS – ILAC**

El Foro Internacional de Acreditación – IAF y la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios - ILAC, entidades a las cuales ONAC es miembro signatario, establecieron mediante la Resolución 1 de la Asamblea General Conjunta (JGA), realizada en Nueva Delhi el 3 de noviembre de 2016, un periodo de transición de tres años, contados a partir de la fecha de publicación de la norma ISO/IEC 17011:2017. De esta manera, la fecha máxima para estar en conformidad con la nueva versión de la norma es el 30 de noviembre de 2020.



### **3. CONSIDERACIONES ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA – ONAC**

ONAC, se acoge tanto a la transición establecida por IAF e ILAC, como al plan de transición dispuesto por IAAC para los Organismos de Acreditación que reciben la evaluación por pares después del 1 de Julio de 2018 (véase numeral 4 de la presente circular). Por esta razón, desde el año 2018 inició la adecuación del sistema de gestión y de los procesos de ONAC, con el fin de dar cumplimiento a los nuevos requisitos de la versión 2017 de la norma ISO/IEC 17011, cumplir el tiempo de transición estipulado y de recibir la evaluación por pares realizada por la Cooperación Inter Americana de Acreditación – IAAC en el mes de mayo del 2019, bajo la norma ISO/IEC 17011:2017.

### **4. CONSIDERACIONES COOPERACIÓN INTER AMERICANA DE ACREDITACIÓN – IAAC**

La Cooperación Inter Americana de Acreditación - IAAC definió la transición a la versión 2017 de la norma ISO/IEC 17011 teniendo en cuenta lo establecido en el plan de transición emitido por IAF e ILAC, con el fin de garantizar que todos los Organismos de Acreditación signatarios hayan hecho la transición a la norma ISO/IEC 17011:2017 antes de noviembre del año 2020, en el cual se establecen fechas para las actividades de evaluación por pares. Por consiguiente, ha definido:

#### **4.1. Condiciones Generales**

- a. Todos los Organismos de Acreditación firmantes del acuerdo de reconocimiento (MLA) con IAAC deben demostrar cumplimiento con la norma ISO/IEC 17011:2017 antes de que el periodo de transición finalice.
- b. A los firmantes del MLA que no estén en cumplimiento de la ISO/IEC 17011:2017 después de la fecha de transición, se les suspenderá el MLA.

#### **4.2. Proceso para demostrar cumplimiento con la última versión**

**4.2.1.** El Organismo de Acreditación debe desarrollar un plan de transición que considere:

- 4.2.1.1.** Entrenamiento para el personal clave para la evaluación y el proceso de acreditación.
- 4.2.1.2.** Actualización del sistema de gestión del Organismo de Acreditación y cualquier acción adicional para que el organismo cumpla con los nuevos requisitos de la ISO/IEC 17011:2017.



**4.2.2.** IAAC determinará el cumplimiento con la nueva versión de la norma de la siguiente manera:

**4.2.2.1.** A partir de julio de 2018, toda evaluación por pares se llevará a cabo con la nueva versión de la norma.

**4.2.2.2.** Los Organismos de Acreditación que no son evaluados por pares durante el período comprendido entre julio de 2018 y diciembre de 2019, deberán completar una versión revisada de la lista de verificación para ISO/IEC 17011:2017 (IAAC FM 003) y proporcionar evidencia documental del cumplimiento de los requisitos nuevos o modificados de la norma. La fecha límite para presentar la lista de verificación y la evidencia de la implementación es diciembre de 2019. Personal designado por IAAC revisará esa lista de verificación y la documentación relevante y emitirá un informe (anexo 1 plan de transición IAAC), incluidos los hallazgos (NC, inquietudes, comentarios), a marzo de 2020.

**4.2.3.** En los procesos de evaluación descritos en 4.2.2, cualquier incumplimiento con los requisitos nuevos o modificados se identificará como una no conformidad con ISO/IEC 17011: 2017, y el organismo deberá resolverlo a más tardar en junio de 2020.

**4.2.4.** Todas las decisiones relacionadas con la transición serán tomadas por IAAC, a más tardar el agosto de 2020.

## **5. EVALUACIÓN PARA MANTENIMIENTO Y AMPLIACIÓN DE RECONOCIMIENTOS INTERNACIONALES DE ONAC POR PARTE DE LA COOPERACIÓN INTER AMERICANA DE ACREDITACIÓN - IAAC**

Actualmente, ONAC cuenta con reconocimientos internacionales otorgados por la Cooperación Inter Americana de Acreditación - IAAC, como cooperación regional, para los esquemas de laboratorios de ensayo y de calibración, certificación de producto y de sistemas de gestión. Por parte de Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios - ILAC, como cooperación mundial, para los esquemas de laboratorios de ensayo y de calibración. Y por parte de Foro Internacional de Acreditación - IAF, como foro mundial de acreditación, para los esquemas de acreditación de certificación de productos y certificación de sistemas de gestión.

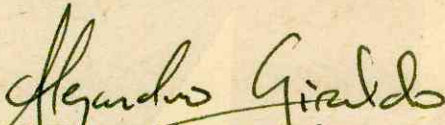
De acuerdo a lo anterior, en el mes de mayo de 2019, ONAC recibirá la evaluación para el mantenimiento de los reconocimientos anteriormente mencionados y para la ampliación del reconocimiento para los esquemas de acreditación de proveedores de ensayos de aptitud, laboratorios clínicos y certificación de personas.



## 6. FIN DE LA TRANSICIÓN

ONAC recibirá la evaluación por pares en el mes de mayo de 2019, es decir que para esta fecha presentará a IAAC su transición de acuerdo a lo establecido en 4.2.1, dado que la evaluación se realizará bajo los requisitos de la ISO/IEC 17011:2017, como se expresa en 4.2.2.1. Por lo tanto, para el mes de junio de 2020, ONAC debe estar en cumplimiento de los requisitos de la nueva versión de la norma, según lo establecido por IAAC y mencionado en 4.2.3, del presente documento.

Cordialmente,



**ALEJANDRO GIRALDO LÓPEZ**

Director Ejecutivo

Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC

**Proyectado por:** Julieth Villarraga – Profesional de Gestión de Proyectos Estratégicos *JO*

**Proyectado por:** Laura Rivera – Profesional de Investigación y Desarrollo *LR*

**Revisado por:** Femey Chaparro – Director Gestión, Desarrollo y Mejora *FC*