

| | | |
|--|-------------------------|---------------------------------------|
|  | CIRCULAR EXTERNA | FR-5.4-02 Versión 01 |
|--|-------------------------|---------------------------------------|



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: *202020030028671*

Bogotá D.C., 25 de junio de 2020

CIRCULAR EXTERNA No. 21 – 2020

DE: DIRECCIÓN EJECUTIVA

DIRIGIDO A: LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN ACREDITADOS Y EN PROCESO DE ACREDITACIÓN

ASUNTO: ACTUALIZACIÓN PLAN DE TRANSICIÓN DE LA VERSIÓN 2017 DE LA NORMA ISO/IEC 17025 Y DISPOSICIONES ILAC EN RELACIÓN A LA CRISIS INTERNACIONAL COVID-19.

1. PUBLICACIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025:2017

La actualización de la norma ISO/IEC 17025 “Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”, fue publicada el 30 de noviembre de 2017.

2. CONSIDERACIONES DE LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS – ILAC

La Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios - ILAC, de la cual ONAC es miembro, adoptó mediante la Resolución ILAC GA 20.15, aprobada en la Asamblea General de ILAC de Nueva Delhi el 4 de noviembre de 2016, un periodo de transición de tres años contados a partir de la fecha de publicación de la norma ISO/IEC 17025:2017, esto es, fecha máxima para estar en conformidad con la nueva versión de la norma, el 30 de noviembre de 2020.

3. DISPOSICIONES DE ILAC ANTE LA CRISIS INTERNACIONAL DEL COVID-19 Y LA TRANSICIÓN DE LA NUEVA VERSIÓN DE LA NORMA ISO/IEC 17025

Ante la crisis internacional generada por el COVID-19, el día 11 de junio de 2020 ILAC publicó oficialmente en su sitio web, después de haber estado en un periodo de votación de un mes por los miembros de la Cooperación, la noticia de extensión del periodo de transición de la norma ISO/IEC 17025, **“Transition period for ISO/IEC 17025 extended”** (https://ilac.org/latest_ilac_news/transition-period-for-iso-iec-17025-extended/) en donde se define lo siguiente:

*“Como resultado de la reciente votación de ILAC, el período de transición para ISO/IEC 17025: 2017 adoptado como parte de la **Resolución GA 20.15** de ILAC (noviembre de 2016) se extendió del 30 de noviembre de 2020 al 1 de junio de 2021.*

Esta extensión se ha otorgado para garantizar que todos los organismos de acreditación y

| | | |
|--|-------------------------|---------------------------------------|
|  | CIRCULAR EXTERNA | FR-5.4-02 Versión 01 |
|--|-------------------------|---------------------------------------|

los laboratorios acreditados puedan lograr concluir lo restante de sus transiciones de manera robusta bajo las restricciones impuestas como resultado del brote global de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19).

Al final del período de transición, la acreditación de los laboratorios bajo la norma ISO/IEC 17025:2005 no será reconocida bajo el Acuerdo ILAC.

El comunicado de transición ISO/ILAC ISO/IEC 17025:2017 disponible <https://ilac.org/about-ilac/partnerships/international-partners/iso/> se ha actualizado para reflejar esta extensión al período de transición.

Publicado el 11 de junio de 2020"

4. CONSIDERACIONES DEL ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN – ONAC

ONAC dispuso en su página web (www.onac.org.co) en la sección "Circulares y Planes de Transición", el plan de transición vigente de la norma ISO/IEC 17025, el cual se encontraba contenido en las siguientes Circulares:

- **Circular Externa No. 02 de 2018:** Plan de implementación de la versión 2017 de la norma ISO/IEC 17025, Evaluación de la Conformidad. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
- **Circular Externa No. 02 de 2020:** Complemento al plan de transición para la actualización de la norma ISO/IEC 17025 a la versión 2017.

Estas circulares que perderán sus efectos y serán remplazadas por la presente, debido a la pérdida de vigencia de su contenido y actualización del mismo en relación con la última disposición de ILAC respecto de la crisis internacional COVID-19.

Con base en lo anterior, y teniendo en cuenta la extensión de tiempo para finalizar la transición, para el 1 de junio de 2021 todos los laboratorios de ensayo y calibración deben haber demostrado su competencia frente a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, según corresponda al alcance acreditado. Para ello, deberán contar con decisión de actualización de la acreditación por parte del Comité de Acreditación, respecto a la norma indicada, con el fin de que la acreditación otorgada mantenga su vigencia.

Si para el 1 de junio 2021, el Comité de Acreditación no ha decidido respecto a la competencia de un laboratorio para realizar calibraciones o ensayos de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025:2017, se pondrá en consideración de dicho Comité, la suspensión de la acreditación para esta norma. Para hacer efectivo lo anterior, se seguirá lo descrito en las Reglas del Servicio de Acreditación, RAC-3.0-01, para procedimientos y plazos.

Para este plan de transición, ONAC mantendrá en el Directorio Oficial de Acreditados, la acreditación en las dos versiones de la norma, hasta la culminación del plazo de transición definido por ILAC, es decir, a partir del 2 de junio 2021 solo estarán publicados aquellos laboratorios cuyo alcance sea expresado con la versión 2017 de la norma ISO/IEC 17025.

| | | |
|--|-------------------------|---------------------------------------|
|  | CIRCULAR EXTERNA | FR-5.4-02 Versión 01 |
|--|-------------------------|---------------------------------------|

Por todo ello, y para permitir culminar con una transición efectiva, ONAC ha ajustado el plan inicial y ha establecido las siguientes medidas:

OTORGAMIENTOS DE ACREDITACIÓN

Los laboratorios interesados en la acreditación, deben considerar que todas las solicitudes de otorgamiento solo son aceptadas con la versión 2017 de la norma ISO/IEC 17025.

AMPLIACIONES DE LA ACREDITACIÓN

Los laboratorios acreditados deben considerar que todas las solicitudes de ampliación se deberán hacer con la versión 2017 de la norma ISO/IEC 17025, salvo que el laboratorio solicitante se encuentre acreditado en la versión 2005 de la misma y no desee realizar la actualización de la versión de la norma de manera simultánea con la evaluación de ampliación, frente a ello es importante que el laboratorio considere los tiempos del proceso de acreditación y la fecha límite para la actualización de la norma.

MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

Todas las evaluaciones regulares (seguimientos y renovaciones) serán notificadas con la versión 2017 de la norma, en caso de que el laboratorio no esté interesado en realizar la actualización de la norma en su evaluación regular, debe realizar la renuncia expresa a la actualización con la norma ISO/IEC 17025:2017, al menos 5 (cinco) días previos al inicio de la Etapa 1 de la evaluación, mediante una comunicación dirigida a la Coordinación Sectorial del Esquema de Acreditación respectivo. Adicionalmente, el laboratorio podrá solicitar en cualquier momento una evaluación extraordinaria para la actualización de la norma.

Con base en lo anterior, es importante que los laboratorios tengan en cuenta los tiempos asociados de realización de evaluaciones para la actualización de la norma, debido a que, en caso de presentarse No Conformidades en el marco de dicha de evaluación, los tiempos para la presentación del Plan de Correcciones y Acciones Correctivas, así como el tiempo para su implementación en caso de ser aceptado, serán los establecidos en el RAC 3.0-01 para tales propósitos. Resulta importante tener en cuenta los tiempos necesarios para la toma de decisión, y así mismo, que la programación de las evaluaciones serán realizadas de acuerdo con la capacidad de equipos evaluadores disponibles de ONAC y el orden de llegada de las mismas.

GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES

El plazo para resolver las eventuales no conformidades es el establecido en las Reglas del Servicio de Acreditación RAC-3.0-01; en consecuencia, los laboratorios en proceso de acreditación y los acreditados deben tomar en cuenta dichos plazos, de tal forma que tanto la decisión del Comité de Acreditación como la emisión del certificado con la versión 2017 de la norma ISO/IEC 17025, se realice con anterioridad a los plazos de transición indicados por ILAC.

Para ello se deben tener en cuenta las condiciones descritas a continuación:

1. Si un laboratorio en otorgamiento no demuestra la implementación de la ISO/IEC 17025:2017

| | | |
|--|-------------------------|---------------------------------------|
|  | CIRCULAR EXTERNA | FR-5.4-02 Versión 01 |
|--|-------------------------|---------------------------------------|

en los tiempos definidos por el RAC-3.0-01, el Comité de Acreditación podrá decidir no otorgar la acreditación. En este caso, el laboratorio puede iniciar un nuevo proceso de acreditación, cuando lo estime conveniente.

2. Para los laboratorios acreditados con la ISO/IEC 17025:2005 o que estén siendo evaluados en la nueva versión, la implementación de planes de acción se hará en los plazos definidos en las Reglas del Servicio de Acreditación RAC-3.0-01 y en caso de que el laboratorio no implemente las correcciones y acciones correctivas en los plazos definidos, se pondrá en consideración del Comité de Acreditación la suspensión de la acreditación según los tiempos descritos en el RAC-3.0-01.

4. FIN DE LA TRANSICIÓN

Al 1 de junio de 2021, todos los laboratorios acreditados por ONAC, deben haber implementado y demostrado su competencia frente los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 según corresponda al alcance acreditado.

Los laboratorios acreditados o interesados en la acreditación, deben considerar que el tiempo promedio para los procesos de actualización y otorgamiento de la acreditación con la nueva versión de la norma, es de ocho (8) meses según las reglas actuales del servicio de acreditación, RAC-3.0-01. Por lo tanto, las fechas descritas en el plan de transición dejan como responsabilidad de los laboratorios evaluar los riesgos que le significan no aceptar la actualización de la versión de la norma en sus evaluaciones regulares o no solicitar la actualización con tiempo suficiente considerando los tiempos mencionados anteriormente.

Los tiempos de esta transición están calculados con base en las disposiciones de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios – ILAC, considerando los tiempos necesarios para la gestión de contingencias que puedan presentarse durante el proceso de acreditación, sin poner en riesgo su continuidad u obtención. De tener alguna inquietud, lo invitamos a comunicarse directamente con las Coordinaciones Sectoriales de los esquemas de acreditación de Laboratorios de Ensayo, diana.jacome@onac.org.co y Laboratorios de Calibración, rocio.jimenez@onac.org.co, quienes estarán prestas a responder todas sus inquietudes.

Cordialmente,

ALEJANDRO GIRALDO LÓPEZ
Director Ejecutivo

Proyectado por: Laura Rivera – Profesional Experto Investigación y Desarrollo
Revisado por: Mauricio Rodríguez – Director Técnico Internacional
Revisado por: María del Rosario Gonzales – Jefe Jurídica
Revisado por: Rocío Jiménez – Coordinadora Sectorial Laboratorios de Calibración
Revisado por: Diana Jacome – Coordinadora Sectorial Laboratorios de Ensayos
Revisado por: Julieth Villarraga – Coordinadora Investigación y Proyectos

ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA
NIT - 900 190 680-7
Avenida Calle 26 # 57- 83, Torre 8, Oficina 1001 - Bogotá D.C.
PBX: (57-1) 7427592
Bogotá D.C. - Colombia - www.onac.org.co

La fuerza de la Confianza