



PROCESO DE TRANSICIÓN A LA NORMA ISO/IEC
17025:2017

Código N° :
ECA-MC-PT01

Páginas:
1 de 6

Fecha emisión:
09.02.2018

Versión:
01

TABLA DE CONTENIDO

1	OBJETIVO	1
2	ALCANCE	1
3	DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA.....	1
4	GENERALIDADES.....	1
5	PROCESO DE TRANSICIÓN.....	2
6	OTRAS CONSIDERACIONES	4
7	ANEXOS	5
8	TRANSITORIO.....	6
9	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS	6

1 OBJETIVO

Describir la metodología adoptada por el ECA para llevar a cabo la transición de las acreditaciones otorgadas o en proceso a Laboratorios de ensayo y calibración con la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 a la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025:2017.

2 ALCANCE

Lo descrito en este procedimiento aplica a Laboratorios de ensayo y calibración, acreditados o en proceso de acreditación ante el ECA.

3 DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- Norma INTE-ISO/IEC 17011 Evaluación de la conformidad — Requisitos de evaluación para los organismos que realizan acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- ISO/IEC 17025:2017 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

4 GENERALIDADES

- 4.1 El 01 de diciembre del 2017 la Organización Internacional de Normalización, ISO por sus siglas en inglés, publicó la norma ISO/IEC 17025:2017.
- 4.2 La Asamblea General de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios, ILAC, por sus siglas en inglés, emitió la resolución GA 20.15, la cual establece un periodo de transición de tres años. La fecha límite para demostrar la conformidad con los requisitos de la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025 es 01 de diciembre del 2020. Lo anterior, implica que antes de dicha fecha los laboratorios acreditados deben haber demostrado el cumplimiento con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.
- 4.3 A partir del 01 de diciembre del 2020, todos los certificados de acreditación emitidos por ECA para laboratorios de ensayo y acreditación, deben hacer referencia a los requisitos

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Secretaría de Acreditación de Laboratorios	Directora Técnica	Gerente	A partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta, número 25 del 09 de febrero de 2018



PROCESO DE TRANSICIÓN A LA NORMA ISO/IEC
17025:2017

Código N° :
ECA-MC-PT01

Páginas:
2 de 6

Fecha emisión:
09.02.2018

Versión:
01

de la última versión de la norma ISO/IEC 17025:2017, después de este plazo, los laboratorios que no completen su transición a la nueva versión deben ser suspendidos.

- 4.4 A raíz de este cambio en la normativa internacional, el ECA debe establecer un proceso de transición para permitir a los Laboratorios acreditados y a los solicitantes de nuevas acreditaciones, adecuar su sistema de gestión de manera que pueda cumplir con lo establecido en esta nueva normativa.
- 4.5 El laboratorio puede establecer un plan de transición, utilizando el formato ECA-MC-PT01-F01, con el fin de facilitar su proceso de transición y planificar los cambios a los que será sometido su sistema de gestión. La elaboración de este plan no es requisito para el ECA.
- 4.6 El laboratorio puede solicitar al ECA la revisión de este plan, mismo que será revisado por evaluadores líderes de planta. Los costos del tiempo de revisión del plan deben ser cubiertos por el OEC de acuerdo a las tarifas establecidas para el proceso de evaluación.

5 PROCESO DE TRANSICIÓN

La Secretaría de Acreditación de Laboratorios ha realizado la planificación de los tiempos requeridos del proceso de transición, para lo cual se emiten las siguientes etapas:

Etapa	Fechas	Actividades a realizar durante este periodo
5.1 Actualización del Esquema de Acreditación de Laboratorios basado en la norma ISO/IEC 17025:2017.	2018-01-01 al 2018-12-31	<ul style="list-style-type: none">- Modificación de la documentación aplicable (primer semestre).- Capacitación de evaluadores (Segundo Semestre).- Capacitación de Órganos Colegiados (Segundo Semestre)
5.2 Recepción de solicitudes de acreditación inicial y solicitudes de ampliación.	2019-01-01	<p>A partir del 01 de enero del 2019, todas las solicitudes de acreditación inicial o de ampliación deben ser con la norma ISO/IEC 17025:2017.</p> <p>Para los Laboratorios que presenten la solicitud inicial antes de esta fecha con la versión anterior de la norma, el ECA debe realizar una evaluación extraordinaria en el III trimestre del 2019, para corroborar el cumplimiento con la norma ISO/IEC 17025:2017.</p>



PROCESO DE TRANSICIÓN A LA NORMA ISO/IEC
17025:2017

Código N° :
ECA-MC-PT01

Páginas:
3 de 6

Fecha emisión:
09.02.2018

Versión:
01

Etapa	Fechas	Actividades a realizar durante este periodo
5.3 Evaluaciones a los Laboratorios acreditados.	01 de abril del 2019.	<p>A partir del 01 de abril del 2019, todas las evaluaciones del ECA iniciales, seguimientos, ampliaciones y reevaluaciones se deben realizar con la norma ISO/IEC 17025:2017.</p> <p>La evaluación a los Laboratorios ya acreditados debe realizarse en el mes de aniversario de su acreditación. Los laboratorios que trasladen la fecha de su evaluación posterior al 01 de abril del 2019, serán evaluados por el ECA con la nueva versión de la norma sin excepción.</p>
5.4 Cierre de no conformidades	<p>De acuerdo a los plazos establecidos en ECA-MP-P07 Actividades posteriores a la evaluación.</p> <p>Límite 1 de noviembre de 2020.</p>	<p>Los incumplimientos contra los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 se documentarán como no conformidades y se deberán seguir los plazos establecidos para el cierre de no conformidades establecidos por el ECA según el tipo de evaluación. Sin embargo, los laboratorios que no cierren las no conformidades para el 01 de noviembre del 2020, no habrán completado el proceso de transición de forma efectiva, por lo que serán suspendidos.</p>
5.5 Toma de Decisión	26 de noviembre del 2020	<p>La fecha máxima para la toma de decisión y completar el proceso de transición será el 26 de noviembre del 2020</p>
5.6 Emisión de Nuevos Certificados de Acreditación.	30 de noviembre de 2020.	<p>La Gestoría de Calidad, emitirá los certificados de acreditación pendientes con la versión 2017 de la norma, después del cumplimiento efectivo del proceso de transición por cada laboratorio y como máximo hasta el 30 de noviembre del 2020.</p>
5.7 Suspensión de laboratorios.	01 de diciembre del 2020.	<p>Los laboratorios acreditados que no cumplan de forma satisfactoria los plazos y etapas indicadas en este proceso de transición serán suspendidos y el levantamiento de la suspensión queda condicionado a la demostración del cumplimiento de todos los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017.</p>



PROCESO DE TRANSICIÓN A LA NORMA ISO/IEC 17025:2017	Código N° : ECA-MC-PT01	Páginas: 4 de 6
	Fecha emisión: 09.02.2018	Versión: 01

6 OTRAS CONSIDERACIONES

- 6.1 Con el objetivo de cumplir con el presente proceso de transición, el laboratorio debe cumplir los siguientes requisitos:
- 6.1.1 Cumplir las etapas y plazos definidos en la sección 5 de este procedimiento.
 - 6.1.2 Haber realizado una auditoría interna y una revisión por la dirección, que cubran todos los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017 antes de la evaluación del ECA para la transición.
 - 6.1.3 La primera evaluación con la norma ISO/IEC 17025:2017, debe cubrir todos los requisitos de la norma indicada, aunque sea una evaluación de seguimiento.
 - 6.1.4 Si se presentan no conformidades con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017, las mismas deben ser resueltas completamente en el tiempo que ECA tiene establecido en ECA-MP-P07, de acuerdo al tipo de evaluación y cuando aplique no debe sobrepasar el plazo del 01 de noviembre del 2020, para que sea considerado un proceso exitoso de transición.
 - 6.1.5 Si el Laboratorio acreditado desea que se evalúe su sistema de gestión con la norma ISO/IEC 17025:2017, antes del 01 de abril del 2019, debe hacer la solicitud por escrito a la Secretaría de Acreditación de Laboratorios y cumplir las condiciones de este procedimiento.
- Nota:** El ECA informará a los laboratorios cuando podrá llevar a cabo las evaluaciones voluntarias de transición.
- 6.1.6 Después del 01 de diciembre del 2020, las acreditaciones otorgadas, que no hayan demostrado el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 serán suspendidos de forma inmediata.



PROCESO DE TRANSICIÓN A LA NORMA ISO/IEC
17025:2017

Código N° :
ECA-MC-PT01

Páginas:
5 de 6

Fecha emisión:
09.02.2018

Versión:
01

7 ANEXOS

Tabla comparativa entre los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2005 respecto a la norma ISO/IEC 17025:2017.

ISO/IEC 17025:2005	Descripción	ISO/IEC 17025:2017
1	Objeto y campo de aplicación	1
2	Normas de Referencia	2 (Referencias Normativas)
3	Términos y definiciones	3
4.1	Organización	4.1 Imparcialidad 4.2 Confidencialidad 5 Requisitos de Estructura.
4.2	Sistema de gestión	5 Requisitos de Estructura. 8.1 Generalidades 8.2 Documentación del sistema de gestión
4.3	Control de los documentos	8.3 Control de Documentos del Sistema de gestión.
4.4	Revisión de los pedidos, ofertas y contratos	7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos
4.5	Subcontratación de ensayos y de calibraciones	6.6 Productos y servicios suministrados externamente.
4.6	Compras de Servicios y de Suministros	
4.7	Servicios al cliente	
4.8	Quejas	
4.9	Control de Trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes	7.10 Gestión del trabajo no conforme
4.10	Mejora	8.6
4.11	Acciones Correctivas	8.7
4.12	Acciones Preventivas	--
4.13	Control de los registros	7.5 Registros Técnicos. 8.4 Control de Registros
4.14	Auditorías Internas	8.8
4.15	Revisiones por la Dirección	8.9
5.1	Generalidades	6.1
5.2	Personal	6.2
5.3	Instalaciones y condiciones ambientales	6.3
5.4	Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos	7.2 Selección, Verificación y validación del método. 7.6 Evaluación de la incertidumbre de la medición
5.5	Equipos	6.4

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.eca.or.cr antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



PROCESO DE TRANSICIÓN A LA NORMA ISO/IEC
17025:2017

Código N° :
ECA-MC-PT01

Fecha emisión:
09.02.2018

Páginas:
6 de 6

Versión:
01

ISO/IEC 17025:2005	Descripción	ISO/IEC 17025:2017
5.6	Trazabilidad de las mediciones	6.5 Trazabilidad Metrológica
5.7	Muestreo	7.3
5.8	Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración	7.4 Manejo de los ítems de ensayo o calibración
5.9	Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración	7.7 Aseguramiento de la Validez de los resultados
5.10	Informe de los resultados	7.8 Informe de resultados
--	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	8.5
--	Control de datos y gestión de la información	7.11

8 TRANSITORIO

NA

9 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Motivo:	Elaboración de Documento por Transición de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2017
Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento 2018-012	
NA	