	TRANSICION DE NCh-ISO 17025.Of2005 A NCh-ISO 17025:2017	DA-D52
		Página 1 de 7

0 INTRODUCCION

La ISO (International Organization for Standardization) aprobó con fecha 29 de noviembre de 2017, la norma ISO/IEC 17025:2017, la cual anula y reemplaza la norma ISO/IEC 17025:2005.

El INN participó directamente en el WG 44 de ISO/CASCO para el estudio de la norma ISO/IEC 17025:2017, y también participó activamente en el Comité STTF para la traducción al español de la norma ISO/IEC 17025:2017. El INN aprobó con fecha 28 de diciembre de 2017 la norma NCh-ISO 17025:2017, la cual es equivalente a la norma ISO/IEC 17025:2017. Por esta razón la presente Directriz se referirá sólo a la norma NCh-ISO 17025:2017.

ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) en acuerdo con ISO ha establecido un periodo de transición para permitir a los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) acreditados y a los OEC postulantes adecuar sus sistemas a lo establecido en la nueva versión de la norma. Dicha transición tiene como fecha límite el **29 de noviembre de 2020**, en la que todas las acreditaciones para Laboratorios de ensayo y Laboratorios de calibración que estén vigentes, deberán hacer referencia a la norma NCh-ISO 17025:2017.

Los laboratorios de ensayo/laboratorios de calibración acreditados deberán tener en cuenta las fechas críticas indicada en la Tabla del Anexo 2.

1 OBJETO Y ALCANCE

1.1 El presente documento, establece las directrices que deben seguir los Laboratorios de ensayo y Laboratorios de calibración, que están acreditados ante el INN, para permitir una transición ordenada de una norma a otra.

1.2 Además, el presente documento indica las directrices para los Laboratorios de ensayo y Laboratorios de calibración, en proceso de acreditación o que postulan a la acreditación durante el año 2018.

2 REFERENCIAS


NCh-ISO 17025.Of2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

NCh-ISO 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

ILAC Resolution GA 20.15 Asamblea General de ILAC N° 20.

INN-R401 Reglamento para la acreditación organismos de evaluación de la conformidad.

Preparado por: División Acreditación	Revisado por: División Acreditación	Aprobado por: Jefe División Acreditación
Versión original 2018.04.03	Versión: 01	Fecha: 2018.04.03

	TRANSICION DE NCh-ISO 17025.Of2005 A NCh-ISO 17025:2017	DA-D52
		Página 2 de 7

3 DISPOSICIONES GENERALES

La información enviada por los Laboratorios objeto de la presente Directriz deberán ser entregadas en soporte electrónico conforme a lo indicado en la Directriz DA-D06, y en la Oficina de Partes del INN, ubicada en Av. Libertador Bernardo O'Higgins 1449, Santiago Downtown Torre 7, Piso 16, en horario desde 9:00 hasta las 17:00h, y se considerarán recepcionadas conforme a la fecha y hora que indique el respectivo comprobante de recepción.

3.1 LABORATORIOS DE ENSAYO/LABORATORIOS DE CALIBRACION ACREDITADOS

a) A más tardar el 29 de junio de 2018, todos los Laboratorios de ensayo/Laboratorios de calibración acreditados deberán presentar al INN su plan para la transición a la norma NCh-ISO 17025:2017, el que deberá incluir las acciones necesarias para adaptarse a los nuevos requisitos, los responsables y plazos de implementación (ver Anexo 1 con el contenido mínimo del plan de transición).


b) A partir del 3 de diciembre de 2018 todas las evaluaciones, serán realizadas conforme a los requisitos de la norma NCh-ISO 17025:2017. Esta fecha deberá ser considerada en los planes de transición de cada Laboratorio de ensayo/Laboratorio de calibración acreditado.

c) Para las evaluaciones realizadas hasta el 29 de mayo de 2020, las no conformidades deberán ser resueltas de acuerdo a los plazos establecidos en el Reglamento INN-R401, considerando las posibles iteraciones en el proceso de revisión de las acciones correctivas. Se debe considerar que la División Acreditación tiene un plazo de 30 días hábiles para revisar las acciones correctivas y que, si los tiempos involucrados para dar solución a las no conformidades superan los 6 meses, se procederá a la suspensión de la acreditación del OEC (este plazo se considerará a partir de la fecha de la carta que comunica el plazo establecido por el Comité de evaluación).

d) Los Laboratorios de ensayo/Laboratorios de calibración que prevean su próxima evaluación para mantener la acreditación después del 29 de mayo de 2020, podrán solicitar adelantarla a fin de asegurar la transición a la norma NCh-ISO 17025:2017 antes del 29 de noviembre de 2020. Para las evaluaciones realizadas después del 29 de mayo de 2020, las no conformidades deberán estar levantadas por el INN al 30 de octubre de 2020, por lo tanto el laboratorio deberá considerar este plazo para su análisis e implementación de las acciones correctivas teniendo en cuenta las iteraciones propias del proceso. De lo contrario no se garantiza que se complete la transición antes del 29 de noviembre de 2020, en dicho caso aplicará lo indicado en el numeral siguiente.

e) Si al 29 de noviembre de 2020, los Laboratorios de ensayo/Laboratorios de calibración acreditados no han demostrado el cumplimiento con la norma NCh-ISO 17025:2017, la(s) acreditación(es) será(n) suspendida(s) hasta que se demuestre el cumplimiento respectivo.

f) Los Laboratorios de ensayo/Laboratorios de calibración acreditados podrán solicitar voluntariamente al INN que su próxima evaluación (vigilancia o renovación) sea ejecutada de acuerdo con la norma NCh-ISO 17025:2017 junto con carta conductora que

	TRANSICION DE NCh-ISO 17025.Of2005 A NCh-ISO 17025:2017	DA-D52
		Página 3 de 7

manifieste la voluntad al respecto. Dicha evaluación podrá ser programada por el INN a contar del 2 de julio de 2018. Para efectos de esta programación se requiere el envío del Manual del Sistema de Gestión adaptado a dicha norma, con un plazo mínimo de 1 mes de anticipación a la fecha de la evaluación que el INN programe.

Nota: El Anexo 2 presenta de forma esquematizada los tiempos involucrados en la transición a la norma NCh-ISO 17025:2017.

3.2 LABORATORIOS DE ENSAYO/LABORATORIOS DE CALIBRACION QUE SE ENCUENTREN EN PROCESO DE ACREDITACION

a) Las disposiciones de este numeral aplicarán a los procesos de acreditación solicitados por los Laboratorios de ensayo/Laboratorios de calibración, entre las fechas de publicación de esta Directriz y el día 29 de junio de 2018.

b) Las evaluaciones iniciales se ejecutarán contra la NCh-ISO 17025.Of2005 hasta el día 3 de diciembre de 2018. A partir de esta fecha todas las evaluaciones iniciales serán realizadas conforme los requisitos de la norma NCh-ISO 17025:2017, independientemente de si la solicitud de postulación a la acreditación fue presentada conforme a la norma NCh-ISO 17025.Of2005. En dicho caso, se requerirá el envío previo de su Manual del Sistema de Gestión adaptado a la norma NCh-ISO 17025:2017, con 1 mes de anticipación a la fecha de la evaluación que se programe.

c) Toda acreditación otorgada conforme a la norma NCh-ISO 17025.Of2005, en este periodo de transición, será objeto de una primera evaluación de vigilancia a realizarse a más tardar 6 meses después de otorgada la acreditación, conforme la norma **NCh-ISO 17025:2017**, en forma excepcional.


b) Los Laboratorios de ensayo/Laboratorios de calibración que se encuentren en proceso podrán solicitar voluntariamente al INN que su evaluación inicial sea ejecutada de acuerdo con la norma NCh-ISO 17025:2017 junto con carta conductora que manifieste la voluntad al respecto. Dicha evaluación podrá ser programada por el INN a contar del 2 de julio de 2018. Para efectos de esta programación se requiere el envío del Manual del Sistema de Gestión adaptado a dicha norma, con un plazo mínimo de 1 mes de anticipación a la fecha de la evaluación que el INN programe.

Nota: El Anexo 2 presenta de forma esquematizada los tiempos involucrados en la transición a la norma NCh-ISO 17025:2017.

3.3 LABORATORIOS DE ENSAYO/LABORATORIOS DE CALIBRACION QUE NO HAN ENVIADO SU SOLICITUD DE POSTULACION AL DIA 29 DE JUNIO DE 2018

a) A partir del 2 de julio de 2018, sólo se recibirán solicitudes de postulación a la acreditación bajo la norma NCh-ISO 17025:2017 y serán evaluados conforme a los requisitos de esta norma.

Nota: El Anexo 2 presenta de forma esquematizada los tiempos involucrados en la transición a la norma NCh-ISO 17025:2017.

	TRANSICION DE NCh-ISO 17025.Of2005 A NCh-ISO 17025:2017	DA-D52
		Página 4 de 7

ANEXO 1

Contenido mínimo del Plan de Transición a NCh-ISO 17025:2017

El Plan de transición de los Laboratorios de ensayo/Laboratorios de calibración acreditados debe ser enviado al INN a más tardar el 29 de junio de 2018 y presentado en el formato FD-D51 (enviado en formato Word para que el INN realice la revisión y envíe sus comentarios).

El Plan de transición debe considerar el siguiente contenido mínimo:

- Resultado del análisis de la brecha del sistema de calidad implementado con respecto a los requisitos de la nueva norma NCh-ISO 17025:2017 y la Directriz DA-D07.
- Acciones necesarias sobre sus procesos existentes o bien nuevos procesos a implementar, para cada una de las brechas detectadas.
- Asignación de responsables para cada tarea para realizar el plan de transición, indicando responsables y plazos.
- Fechas acorde a lo establecido en el numeral 3.1.
- Programa de capacitación del personal del Laboratorio de ensayo/Laboratorio de calibración respecto de la norma NCh-ISO 17025:2017.

ANEXO 2

FECHAS CRITICAS PARA LA TRANSICION A LA NORMA NCh-ISO 17025:2017

HITO	RESPONSABLE	FECHAS CRITICAS									
		Fecha publicación Directriz	04.06.2018	29.06.2018	02.07.2018	30.10.2018	30.11.2018	03.12.2018	29.10.2020	29.11.2020	Según duración del proceso
Envío de plan de transición	OEC			LE/LC acreditados							
Envío de Manual de Calidad adaptado a la NCh-ISO 17025:2017	OEC	1 mes antes de la fecha de la evaluación que corresponda									
Envío de solicitud al INN que la evaluación sea realizada de acuerdo con NCh-ISO 17025:2017 en forma voluntaria:	OEC										
Desde:		LE/LC acreditados									
Hasta:		LE/LC en proceso				LE/LC acreditados					
Ejecución de evaluaciones solicitadas voluntariamente	OEC/INN										
Desde					LE/LC acreditados						
Hasta					LE/LC en proceso		LE/LC acreditados				
Realización de evaluaciones obligatorias conforme a los requisitos de la norma NCh-ISO 17025:2017	INN										
Desde:								LE/LC acreditados			

HITO	RESPONSABLE	FECHAS CRITICAS									
		Fecha publicación Directriz	04.06.2018	29.06.2018	02.07.2018	30.10.2018	30.11.2018	03.12.2018	29.10.2020	29.11.2020	Según duración del proceso
Hasta:								LE/LC en proceso			
Levantamiento de no conformidades para las evaluaciones realizadas antes del 29 de mayo de 2020	OEC/INN									LE/LC acreditados (*)	LE/LC en proceso LE/LC que postulen LE/LC acreditados (*)
Levantamiento de no conformidades para las evaluaciones realizadas después del 29 de mayo de 2020	OEC/INN								LE/LC acreditados		
Envío de solicitud de postulación a la acreditación bajo la norma NCh-ISO 17025.Of2005 .	OEC										
Desde		LE/LC en proceso									
Hasta				LE/LC en proceso							
Envío de solicitud de postulación a la acreditación bajo la norma NCh-ISO 17025:2017 .	OEC										
Desde					LE/LC que postulen						
Hasta		Sin plazo tope									
Finalización de la transición a la norma NCh-ISO 17025:2017.	OEC/INN										LE/LC acreditados a la fecha de publicación de la Directriz LE/LC que hayan obtenido su acreditación durante el

		FECHAS CRITICAS									
HITO	RESPONSABLE	Fecha publicación Directriz	04.06.2018	29.06.2018	02.07.2018	30.10.2018	30.11.2018	03.12.2018	29.10.2020	29.11.2020	Según duración del proceso
										periodo de transición	

(*) en caso de no resolver las no conformidades detectadas de acuerdo al plazo indicado en la Directriz, se procederá con la suspensión de las acreditaciones