



PLAN DE TRANSICIÓN a la nueva norma ISO/IEC 17025:2017

El pasado mes de noviembre de 2017 se publicó por ISO (www.iso.org) la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025:2017 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN; en España la publicación por AENOR (www.aenor.es) de la nueva versión de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 en diciembre de 2017.

La norma, además de un cambio total en su estructura (se pasa de los dos apartados de requisitos a cinco) ha introducido nuevos requisitos y cambios importantes en algunos de los ya contemplados que van a suponer en la mayoría de los laboratorios acreditados, o que tuviesen implantado un sistema de acuerdo con ISO/IEC 17025:2005. Entre los apartados que suponen cambios más importantes se pueden destacar:

- Acciones correctivas (8.7)
- Acciones para abordar los riesgos y oportunidades (8.5)
- Control de los datos y gestión de la información (7.11)
- Quejas (7.9)
- Informes de resultados (7.8)
- Aseguramiento de la validez de los resultados (7.7)
- Muestreo (7.3)
- Selección, verificación y validación de métodos (7.2)
- Trazabilidad metrológica (6.5)
- Equipamiento (6.4)
- Personal (6.2)
- Requisitos para la estructura (5)
- Confidencialidad (4.2)
- Imparcialidad (4.1)

En algunos casos los cambios puede que ya estuviesen asumidos por los laboratorios bien porque respondían a requisitos de ILAC (www.ilac.org) y/o del organismo de acreditación (p.e. trazabilidad metrológica) o porque su propio sistema se había desarrollado teniéndolo en cuenta, pero en muchos de ellos obligarán a modificar procedimientos de actuación o a definir e implantar algunos nuevos (p.e. en lo relacionado con los riesgos y oportunidades).

ILAC estableció en la resolución ILAC Resolution GA 20.15 un periodo de transición, para que las acreditaciones de laboratorios de ensayo y calibración sólo sean con la nueva versión de la norma, de 3 años desde la fecha de publicación. ENAC (www.enac.es) ha establecido en el documento PLAN DE TRANSICIÓN A UNE-EN ISO/IEC 17025:2017



PLAN DE TRANSICIÓN a la nueva norma ISO/IEC 17025:2017

REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN (TR UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 Rev.2 Marzo 2018) que “ antes del **30 de noviembre de 2020** los laboratorios de ensayo y calibración deben haber demostrado el cumplimiento con los requisitos de la norma UNE EN ISO/IEC 17025:2017”. La política de transición de ENAC define las siguientes fechas clave para cumplir con dicha fecha límite:

- a) A partir del **1 de junio de 2018**, todas las solicitudes de acreditación y todas las evaluaciones de entidades no acreditadas deberán realizarse de acuerdo a la UNE-EN ISO/IEC 17025:2017, y todas las auditorías de entidades acreditadas se realizarán conforme a UNE-EN ISO/IEC 17025:2017
- b) Para las entidades acreditadas, las desviaciones identificadas exclusivamente con respecto a UNE-EN ISO/IEC 17025:2017¹ deberán ser adecuadamente respondidas por la entidad antes de **1 de julio de 2020**.
- c) A partir del **30 de noviembre de 2020** los laboratorios que no hayan demostrado el cumplimiento con UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 no podrán mantener la acreditación.

Si está interesado en más información sobre este asunto puede contactar con nosotros a través de nuestra web, www.asecal.com, donde también podrá informarse sobre los cursos de formación y actividades de consultoría que ASECAL ofrece. Asimismo puede contactar con nosotros a través de nuestro email institucional madrid@asecal.com y del teléfono +34913641313.

Fco. Javier Domínguez González
Director ASECAL

¹ Las desviaciones identificadas con respecto a la UNE-EN ISO/IEC 17025:2005 deberán resolverse en los plazos establecidos en los documentos de ENAC en función del tipo de auditoría.