

## **1. Introducción.**

El Organismo Salvadoreño de Acreditación, a través de sus laboratorios acreditados y en proceso de acreditación ha venido dando cumplimiento a la política y resoluciones establecidas por la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios, ILAC, por sus siglas en inglés, la cual en fecha 4 de noviembre de 2016, emite la resolución GA 20.15, que establece un período de transición de tres años, para la adecuación y cumplimiento de lo establecido en la norma ISO/IEC 17025:2017; siendo la fecha límite para demostrar conformidad con dicho estándar, noviembre del 2020.

Ante la situación mundial y el impacto que ha generado la pandemia COVID-19, ILAC e ISO han valorado como esta situación ha afectado a los organismos de acreditación y a sus laboratorios acreditados, por lo que de manera conjunta han emitido un comunicado informando la ampliación del período de transición para la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025, hasta el 01 de junio de 2021; esto con el objetivo de garantizar que los laboratorios de ensayo y calibración aseguren el adecuado cumplimiento de dicha normativa considerando las restricciones impuestas ante la situación mundial generada por el COVID-19.

## **2. Objetivos**

Describir la metodología adoptada por el OSA para llevar a cabo la transición a la Norma ISO/IEC 17025:2017 para los laboratorios de ensayo y calibración acreditados, así como para los que soliciten la acreditación; considerando la ampliación del tiempo de transición otorgado por ILAC.

## **3. Alcance**

Esta política aplica a todos los laboratorios de ensayo y calibración acreditados por el OSA, para mantener su acreditación y a los laboratorios de ensayos y calibración en proceso de acreditación o nuevos solicitantes, para que les sea otorgada.

## **4. Referencias.**

- Norma NTS ISO/IEC 17011:2017: Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- Norma NTS ISO/IEC 17025:2017 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Comunicado conjunto ILAC-ISO sobre el reconocimiento de la ISO/IEC 17025 durante la transición de tres años. Junio 2020.

# SISTEMA DE GESTIÓN

## PO 9.7 POLÍTICA DE TRANSICIÓN DE LA NORMA NTS ISO/IEC 17025:2017

VERSIÓN 1

APROBADO 10/07/2020

### 5. Procedimiento

| Actividad  | Periodo                         | Detalle  |
|--|---------------------------------|--|
| <b>1. Evaluaciones iniciales de acreditación.</b>                                | 01 de abril de 2019             | Fecha a partir de la cual todas las solicitudes de procesos de evaluación inicial de laboratorios de ensayo y calibración se presentan conforme a la norma NTS ISO/IEC 17025:2017.   |
| <b>2. Evaluaciones de vigilancia, ampliación y renovación de la acreditación</b> | 18 de marzo de 2020             | <p>Los laboratorios que aún no han transicionado a la NTS ISO/IEC 17025:2017 serán evaluados considerando las disposiciones establecidas en P 9.1 Procedimiento de Acreditación e I 9.1.2 "Ejecución de actividades de evaluación en situaciones de emergencia" en sus versiones vigentes.</p> <p>Los hallazgos que se generen durante estos procesos de evaluación se documentarán como no conformidades y/u observaciones según corresponda.</p> <p>El OSA podrá planificar las evaluaciones de vigilancia, ampliación y renovación hasta el 15 de marzo de 2021. Esta planificación se hará respetando los tiempos otorgados por el P 9.1 "Procedimiento de Acreditación e I 9.1.2 "Ejecución de actividades de evaluación en situaciones de emergencia" en sus versiones vigentes, para garantizar que la condición de la acreditación no se vea afectada.</p> |
| <b>3. Dictamen</b>   | 26 de mayo de 2021              | Fecha límite para finalizar el proceso de evaluación, es decir para contar ratificación de resoluciones por Comisión Directiva.  |
| <b>4. Actualización de información en la web del OSA</b>                         | 1 de junio de 2021              | Fecha límite para que el personal del OSA, actualice la información de cada laboratorio, indicando la acreditación con la norma NTS ISO/IEC 17025:2017.  |
| <b>5. Emisión de nuevos certificados de acreditación</b>                         | 15 de junio de 2021             | Fecha límite para emitir los certificados de acreditación con la nueva versión de la norma.  |
| <b>6. Suspensión de la acreditación</b>  | A partir del 2 de junio de 2021 | Los laboratorios que a esa fecha no hayan demostrado la adecuada transición a la norma NTS ISO/IEC 17025:2017, serán suspendidos y el levantamiento de dicha suspensión será hasta que se demuestre el cumplimiento de los requisitos establecidos en dicho estándar.  |

## **SISTEMA DE GESTIÓN**

### **PO 9.7 POLÍTICA DE TRANSICIÓN DE LA NORMA NTS ISO/IEC 17025:2017**

**VERSIÓN           1**

**APROBADO   10/07/2020**

---

Consideraciones:

Además, de los lineamientos establecidos en el apartado 5 de esta política, los laboratorios de ensayo y calibración deben cumplir con lo siguiente:

1. Haber realizado una auditoría interna y una revisión por la Dirección, que cubra todos los requisitos de la norma NTS ISO/IEC 17025:2017 antes de la evaluación del OSA para la transición.
2. En la primera evaluación que realice el OSA con la norma NTS ISO/IEC 17025:2017, se evaluarán los requisitos nuevos o que han sido modificados, además, de lo establecido en la I 9.1.1 Planificación de la evaluación, en su versión vigente.

#### **6. Vigencia**

Esta política entra en vigencia el día de su aprobación.