



**OFICINA DE ACREDITACION  
GUATEMALA, C.A.**

## **OGA-GEC-021**

***“Política para la Transición a la Norma  
COGUANOR NGR ISO/IEC 17025:2005”***

Guatemala, 15 de Febrero de 2006

## **Política de la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA) para la Transición a la norma COGUANOR NGR ISO/IEC 17025:2005**

### **1. Preámbulo**

En el año 2000 entró en vigencia la nueva edición de la norma ISO 9001 – Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos – que, a diferencia de la edición anterior, está orientada a un sistema que enfatiza la gestión de la calidad enfocada en los procesos y en la mejora continua de éstos.

Todas las normas ISO relacionadas con la evaluación de la conformidad están siendo actualizadas de acuerdo con este nuevo enfoque. Para el caso de los laboratorios de ensayo y de calibración, en mayo de 2005 fue aprobada la nueva edición de la norma ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, para el desarrollo del sistema de gestión de calidad, técnico y administrativo, de los laboratorios. Según esta nueva edición, los laboratorios operan dentro de un sistema de gestión de la calidad para sus actividades de ensayo y de calibración que también satisface los requisitos necesarios de la norma ISO 9001:2000; sin embargo, la norma ISO/IEC 17025:2005 cubre los requisitos de competencia técnica que no abarca la norma ISO 9001:2000.

Con el afán de mantenerse en concordancia con el estado actualizado de la normativa internacional y siguiendo lo dispuesto por las cooperaciones internacionales, la OGA emite en el presente documento su política para la transición de la norma COGUANOR NGR/COPANT/ISO/IEC 17025:2000 (Ver 7. Referencias) hacia la norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005.

### **2. Propósito**

Definir la política de la Oficina Guatemalteca de Acreditación – OGA – en cuanto a la información que los laboratorios acreditados y solicitantes deben conocer, respecto a la transición de la norma COGUANOR NGR COPANT/ISO/IEC 17025:2000 a la edición 2005.

### **3. Introducción**

La Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios - ILAC -, en la resolución G9.32 de su novena asamblea general de Septiembre 2005, definió los lineamientos para la puesta en vigencia de la nueva edición de la norma ISO/IEC 17025. Con base en estos lineamientos, la Cooperación Interamericana de Acreditación – IAAC – publicó en noviembre de 2005 los “Requisitos de IAAC para la transición a la norma ISO/IEC 17025:2005”, aplicables a los Organismos de Acreditación de los diferentes países.

Es en dichos requisitos, planteados a continuación, que la OGA fundamenta la definición de la presente política.

- a) Se debe establecer una fecha posterior a la cual, todos los nuevos solicitantes de acreditación serán evaluados con base en la norma ISO/IEC 17025:2005.

- b) Se debe establecer una fecha posterior a la cual todas las evaluaciones, vigilancias y reevaluaciones se llevarán a cabo con base en la norma ISO/IEC 17025:2005.

#### **4. Política para la Transición a la Norma COGUANOR NGR ISO/IEC 17025:2005**

La OGA define el período, que va de la fecha de publicación del presente documento hasta el 31 de mayo de 2007, como el período de transición para que los laboratorios acreditados y solicitantes de acreditación realicen la implementación de la nueva edición de la norma.

Todos los laboratorios acreditados a partir del 1 de junio de 2007, o aquellos cuya acreditación se mantenga, serán evaluados o reevaluados con base en la norma COGUANOR NGR ISO/IEC 17025:2005.

A partir del 1 de junio de 2007, todos los certificados de acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración emitidos por la OGA, con base en la norma COGUANOR NGR ISO/IEC 17011, deberán referir a la norma COGUANOR NGR ISO/IEC 17025:2005 como la base para la acreditación.

Los certificados emitidos por la OGA para los laboratorios acreditados con base en la edición anterior de la norma serán sustituidos al momento de completar la transición y cualquier certificado emitido con anterioridad al 1 de junio de 2007 dejará de ser válido en dicha fecha.

A continuación se detallan los aspectos relacionados, que aplican a los laboratorios acreditados previo al período de transición, y a los laboratorios que soliciten su acreditación durante el período de transición.

##### **4.1 Laboratorios acreditados**

A partir del 1 de junio de 2006 las visitas de seguimiento/vigilancia y reevaluación se basarán en la documentación actualizada conforme a la edición 2005 de la norma, con el objetivo de que al 1 de junio de 2007 haya concluido la transición para los laboratorios acreditados.

En las visitas de seguimiento/vigilancia y reevaluación realizadas hasta el 31 de mayo de 2006, los equipos de evaluación de la OGA, declararán como "Observación" toda aquella no conformidad relacionada con los requisitos de la norma COGUANOR NGR ISO/IEC 17025:2005 afectados por las enmiendas a la edición anterior de la norma.

**Nota:** Los laboratorios no necesitan presentar una acción correctiva a la OGA para la "Observación" realizada.

En el caso de las evaluaciones de seguimiento o reevaluación realizadas a partir del 1 de junio de 2006 toda no conformidad respecto a la edición 2005 de la norma quedará planteada como tal, por lo que el laboratorio deberá presentar la acción correctiva correspondiente.

## **4.2 Laboratorios solicitantes de acreditación durante el período de transición**

La OGA exhortará a los laboratorios que durante el período de transición inicien la implementación de su sistema o vayan a solicitar la acreditación ante esta Oficina a que se basen en la edición 2005 de la norma. El laboratorio decidirá conforme a que edición de la norma solicitará la evaluación, de acuerdo con las implicaciones que una u otra opción le representen.

En el caso que el laboratorio solicite su acreditación con base en la edición 2005 de la norma, toda no conformidad respecto a los requisitos de esta norma, quedará planteada como tal, por lo que el laboratorio deberá presentar la acción correctiva correspondiente.

En el caso que el laboratorio opte por solicitar la acreditación respecto a la norma COGUANOR NGR COPANT/ISO/IEC 17025:2000 y hasta el 31 de mayo de 2006, los equipos de evaluación de la OGA, declararán como "Observación" toda aquella no conformidad relacionada con los requisitos de la norma COGUANOR NGR ISO/IEC 17025:2005, afectados por las enmiendas a la edición anterior. A partir del 1 de junio de 2006, todas las no conformidades respecto a la edición 2005 de la norma serán declaradas como tales.

**Nota:** Los laboratorios no necesitan presentar una acción correctiva a la OGA para la "Observación".

## **5 Referencia a la Acreditación**

Durante el período de transición, todo laboratorio acreditado conforme a la norma ISO/IEC 17025:2005 no deberá hacer referencia en su publicidad a que esto representa una ventaja competitiva sobre la acreditación basada en la edición anterior de la norma. Para el caso en que un laboratorio acreditado efectúe actividades de publicidad engañosa o que lleve a interpretaciones inadecuadas por parte del cliente o consumidor, a este respecto, la OGA actuará conforme al procedimiento OGA-PGE-011 "Infracciones y sanciones".

## **6 Vigencia**

La vigencia de la presente política es a partir de la fecha de emisión de la misma y concluye el 1 de junio de 2007, al haber terminado el período de transición de la OGA hacia la norma COGUANOR NGR/ISO/IEC 17025:2005 y, por ende, quedar totalmente invalidada la edición anterior de la norma para propósitos de acreditación por parte de la OGA.

## **7 Referencias**

COGUANOR. Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración. COGUANOR NGR ISO/IEC 17025:2005.

COGUANOR. Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. COGUANOR NGR COPANT/ISO/IEC 17025:2000 (correspondiente a ISO/IEC 17025:1999).

COGUANOR. Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos. COGUANOR NGR ISO 9001:2000.

IAAC. Requisitos de IAAC para la transición a la norma ISO/IEC 17025:2005. Noviembre 2005.