




## **OGA-GEC-028**

### ***“Política para la Transición a la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017”***

No. de Revisión: 01  
Fecha de vigencia: 2020-11-18

## Política para la Transición a la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-028
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2020-11-18	1	2 de 7

### 1. Introducción

En 2015 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 estos.

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 calibración el 01 de diciembre de 2017 fue aprobada la nueva edición de la norma ISO 17025 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.

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 la política para la transición de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 hacia la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017

Al aprobarse y publicarse por parte de ISO el 01 de diciembre de 2017 la norma ISO 17025 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración, se sustituye la aplicación de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005

Se espera que los documentos informativos relacionados a COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017 sean revisados por la cooperación internacional con mayor frecuencia que otros documentos informativos.

Se recomienda a las partes interesadas, revisar periódicamente el sitio web de OGA ([www.oga.org.gt](http://www.oga.org.gt)) para información sobre actualizaciones en los documentos de aplicación.


### 2. Objeto

Definir la política de la Oficina Guatemalteca de Acreditación – OGA – en cuanto a la información que los laboratorios de ensayo y calibración solicitantes (en adelante denominados laboratorios), deben conocer sobre el proceso de transición a la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017

### 3. Referencias

- ISO. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración. COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005
- ISO. Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos. ISO 9001:2015
- ISO. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración. COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017

## Política para la Transición a la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-028
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2020-11-18	1	3 de 7

### 4. Definiciones

Según las indicadas en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración

### 5. Transición a la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017

La OGA, de conformidad con lo establecido por ILAC, define el período, que va de la fecha de publicación del presente documento hasta el 1 de Junio 2021, como el período de transición para que los laboratorios realicen la implementación de la nueva edición de la norma.

A partir del 01 de Julio de 2019, todos las laboratorios acreditados, serán evaluados o reevaluados con base en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017

A partir del 1 de Junio 2021, todos los certificados de acreditación de laboratorios emitidos por la OGA, con base en la norma COGUANOR NGR/ISO 17011, deberán referir a la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017 como base para la acreditación.

Los certificados emitidos por la OGA para los laboratorios 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 2021 dejará de ser válido en dicha fecha.


Uno de los cambios más significativos es el requisito que los laboratorios de ensayo y calibración incluyan la gestión de riesgos dentro del sistema implementado.

#### 5.1 Laboratorios Acreditados

**5.1.1** Para el laboratorio acreditado, la política incluye:

- La OGA no realizará una evaluación de conformidad contra la nueva norma antes del 30 de junio de 2019
- A partir del 01 de julio de 2019 todas las evaluaciones de conformidad deberán ser realizadas contra la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017

## Política para la Transición a la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-028
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2020-11-18	1	4 de 7

### 5.1.2 Plan de Acción para los Laboratorios

Antes del 01 de Diciembre de 2018 el laboratorio debe presentar a la OGA un plan de acción el cual debe demostrar que ha analizado la nueva norma, su implicación para el sistema de gestión, y los mecanismos para implementar efectivamente todos los cambios que se necesitan para cumplir con la fecha límite establecida por ILAC la cual es 01 de diciembre 2020.

El plan debe incluir como mínimo:

- Las acciones a tomar para implementar los cambios.
- Plazos para completar las acciones
- Responsables de las acciones
- Maneras de monitorear el progreso
- La realización de una auditoría interna que evalúe la transición

El incumplimiento a la entrega del plan de acción antes del 01 de Diciembre de 2018, llevará a que la OGA levante un hallazgo el cual deberá ser resuelto dentro de los siguientes 3 meses como se establece en OGA-PAC-006 "Procedimiento General de Acreditación".

Durante las evaluaciones de seguimiento se evaluará el avance de la implementación del plan de acción.

## 5.2 Evaluación de la OGA para Propósitos de Transición


La evaluación para verificar la implementación de la nueva norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017 debe tomar en cuenta los siguientes aspectos:

### 5.2.1 Evaluación de Cambios en la Documentación

La revisión del plan de acción de los laboratorios debe ser realizada por la OGA para verificar que se ha analizado el impacto en su sistema y el avance en su implementación.

Durante la evaluación de transición correspondiente, la OGA deberá revisar los cambios en el sistema documentado y la implementación del plan de acción. Las auditorías internas deben demostrar los hallazgos relacionados en la implementación de la nueva norma.

## Política para la Transición a la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-028
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2020-11-18	1	5 de 7

### 5.2.2 Evaluación del Laboratorio en Sitio

Para verificar la transición, durante la evaluación, la OGA revisará los registros relacionados a la implementación de la nueva norma

### 5.3 Guías Existentes y Documentos Informativos

Hasta que la revisión se haya realizado, los documentos permanecerán vigentes y las referencias de la versión anterior de la norma deberán ser tomadas en cuenta como referencias para la nueva versión.

### 5.4 Certificado de Acreditación

Después de la evaluación contra la nueva norma y luego que se ha tomado una decisión sobre la acreditación o la condición de mantener el estado de organismo acreditado, el certificado y la resolución serán adaptados para reflejar la condición de acreditado con la nueva norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017.

El registro de acreditación se mantendrá sin cambios.


### 5.5 Solicitudes de Acreditación Durante el Período de Transición

Las solicitudes de acreditación recibidas después del 01 primero de diciembre de 2018 deberán ser realizadas contra la nueva norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017.

### 5.6 Referencia a la Acreditación

Durante el período de transición, todo laboratorio acreditado conforme a la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017 no debe 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 se 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-014 “Infracciones y sanciones”.

## Política para la Transición a la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-028
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2020-11-18	1	6 de 7


### 5.7 Vigencia

La vigencia de la presente política es a partir de la fecha de emisión de la misma y concluye el 1 de Junio 2021 al haber terminado el período de transición de la OGA hacia la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017 y, por ende, quedar totalmente invalidada la edición anterior de la norma para propósitos de acreditación por parte de la OGA.

### 5.8 Fechas Importantes

Presentación del plan de acción para la implementación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017	<b>A más tardar 30 de Noviembre de 2018</b>
Vencimiento de acreditaciones con COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005	<b>1 de Junio 2021</b>
Recepción de Solicitud de acreditación con la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005	<b>Hasta 30 de Noviembre de 2018</b>
Recepción de Solicitudes de acreditación con la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017	<b>A partir de 01 de Diciembre 2018</b>
Evaluaciones de Seguimiento y Reevaluación realizadas con la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005	<b>Hasta el 30 Junio 2019</b>
Laboratorios Acreditados pueden solicitar su Transición a la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017	<b>A partir del 2 de Enero de 2019</b>
Todas las evaluaciones se realizarán según la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017	<b>Desde 1 Julio 2019</b>
Finalización de Evaluaciones de Transición	<b>1 de Marzo de 2021</b>

## Política para la Transición a la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-028
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2020-11-18	1	7 de 7

## 6. Anexo

### Control de Revisiones

Fecha de Revisión	Capítulo(s)	No. de Revisión	Datos revisados
2018-05-04	Todos	0	Documento nuevo creado por el cambio de norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005 a norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2017
Revisado por:		Duberly Barillas-Lidia Sánchez/Carlos Archila/Alex Pineda	

<b>Elaborado por: NA</b>				
<b>Fecha: NA</b>				
Fecha	Capítulo(s)	No. de Revisión Modificada	Datos Revisados	Modificado por
2020-11-18	Todo el documento	1	Se actualizaron las fechas de Vencimiento de acreditaciones con COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 y Finalización de Evaluaciones de Transición, según la extensión dadas por ILAC derivado de la pandemia de COVID-19. Se actualizo todo el documento para adecuarlo a lo establecido en el nuevo OGA-PAD-001.	Técnico de Acreditación