

Transición a NCh-ISO/IEC 17025:2017 Laboratorios de ensayo y calibración

INSTITUTO NACIONAL
DE NORMALIZACION

Cristina Herrera M.
Coordinador Area Laboratorios
División Acreditación - INN

Temario

- **Estudio de la norma NCh-ISO/IEC 17025:2017**
- **Directrices de acreditación**
- **Plazos para la transición**
- **Nuevos requisitos de la norma**

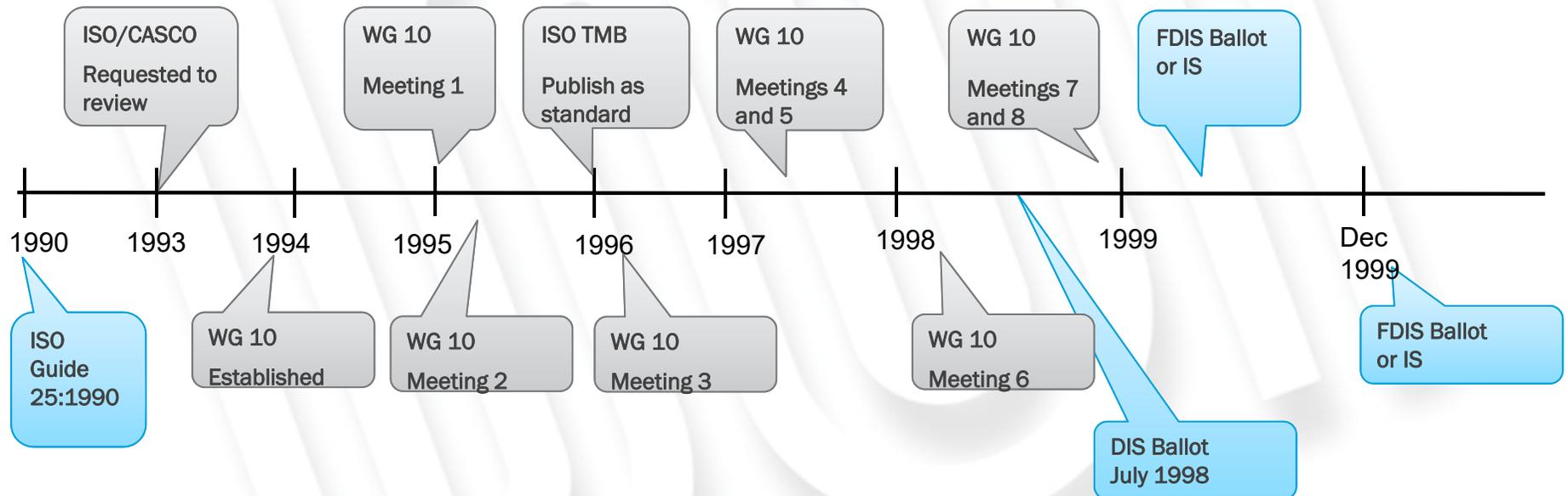


**Estudio de la norma
NCh-ISO/IEC
17025:2017**

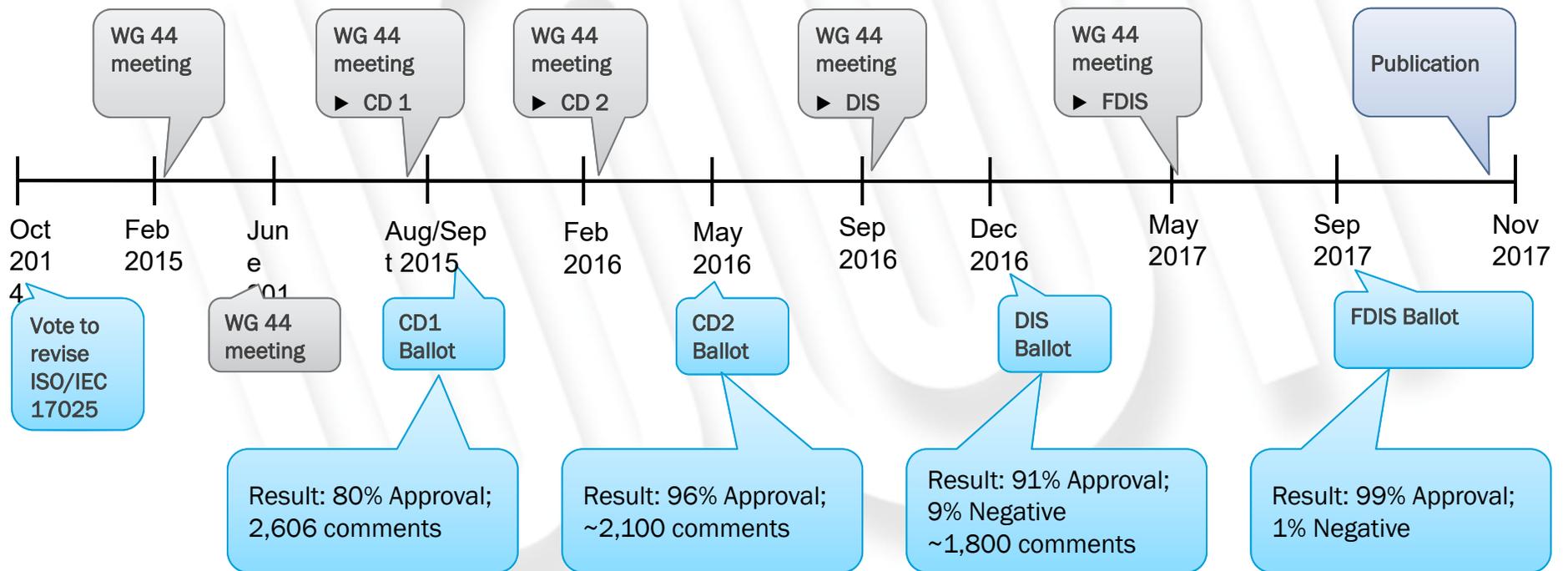
Historia de la norma

- Inicialmente – **Guide 25:1990**
- Revisión completa entre 1993 y 1999
- Primera edición: **ISO/IEC 17025:1999**
- Revisión parcial, publicada en 2005
- Segunda edición: **ISO/IEC 17025:2005**
- Revisión completa entre 2014 y 2017
- Tercera edición: **ISO/IEC 17025:2017**

Estudio de ISO/IEC 17025:1999



Estudio de ISO/IEC 17025:2017



Estudio de NCh-ISO/IEC 17025:2017

➤ Participación en ISO CASCO WG 44

- Se realizaron 5 reuniones, en la cuales el INN participó presencialmente.
- En estas reuniones participaron expertos principalmente de Europa y de los LC.
- En las reuniones se revisan los comentarios, incluyendo los enviados por el Comité Espejo del INN
- Postura del WG: la norma es para la implementación en cualquier tipo de Laboratorio, con interés o no, en la acreditación.

➤ Comité espejo

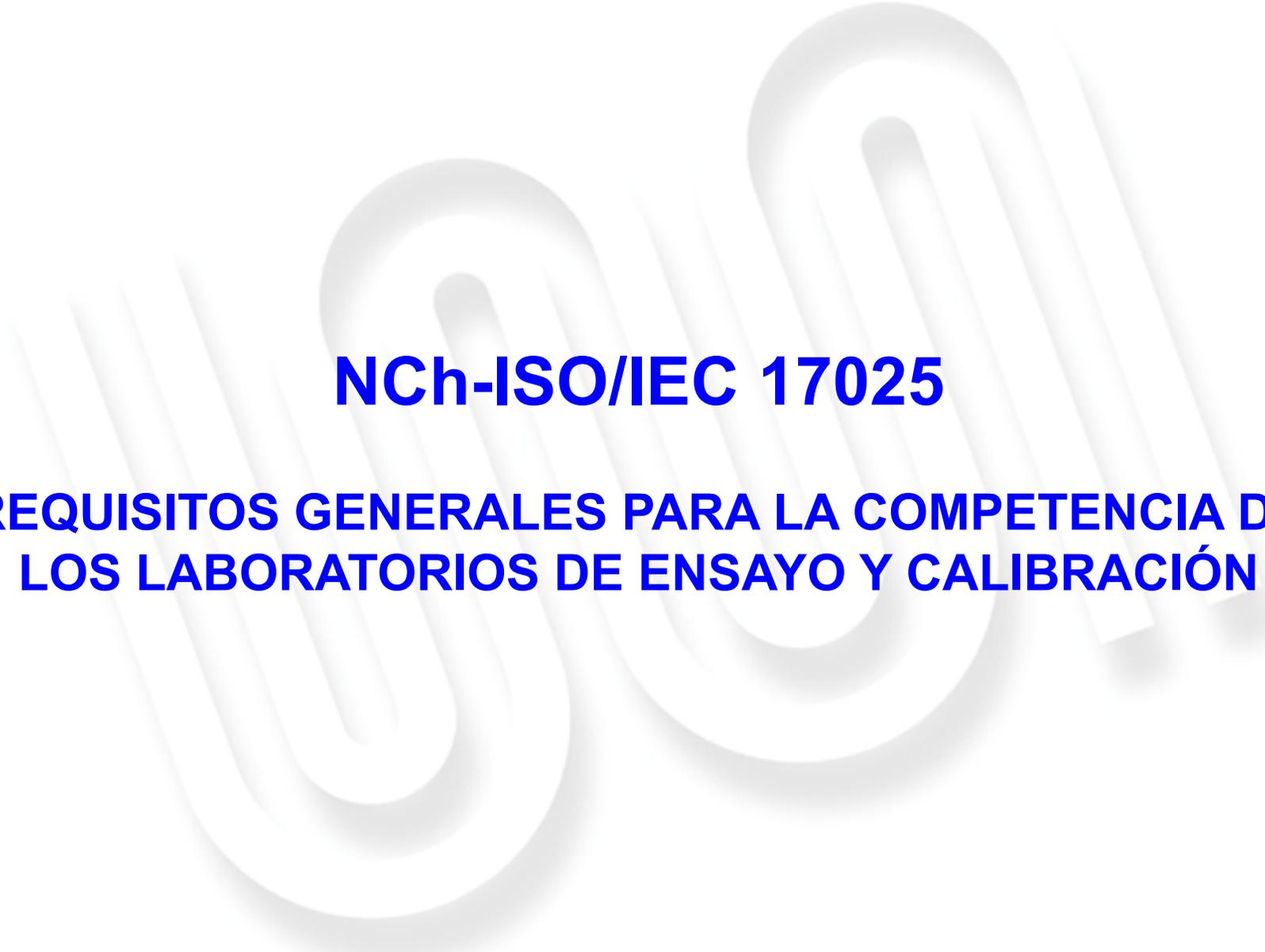
- Reuniones en INN, con la participación de los laboratorios y partes interesadas.
- Los comentarios generados por el Comité son enviados al WG 44 y considerados en la re

Estudio de NCh-ISO/IEC 17025:2017

- **Comité STTF (Spanish Translation Task Force)**
 - 2 reuniones para revisar ISO/IEC 17025
 - Lima, Diciembre de 2016
 - Santiago, Noviembre de 2017
 - Participación del INN en esta reuniones para homologar términos al español
 - Traducción Oficial al español.

- **Aprobación de la norma ISO: Noviembre de 2017**

- **Aprobación de la norma chilena: Diciembre de 2018**



NCh-ISO/IEC 17025

**REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE
LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN**

NUEVA ESTRUCTURA

- 1 Objeto y campo de aplicación**
- 2 Referencias normativas**
- 3 Términos y definiciones**
- 4 Requisitos generales**
- 5 Requisitos relativos a la estructura**
- 6 Requisitos relativos a los recursos**
- 7 Requisitos del proceso**
- 8 Requisitos del sistema de gestión**

Anexo A Trazabilidad metrológica

Anexo B Sistema de gestión

1 Objetivo y Campo de aplicación

La norma es aplicable a todas las organizaciones que desarrollan actividades de laboratorio, independientemente de la cantidad de personal.

3 Términos y definiciones

Se incluyen 9 definiciones.

4.1 Imparcialidad

- El requisito de imparcialidad es más amplio respecto a la versión 2005 de la norma.
- El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua, incluyendo los riesgos que surgen de sus actividades y de las relaciones de su personal.
- Las relaciones deben ser analizadas, pero no necesariamente pueden presentar un riesgo para la imparcialidad del laboratorio.

4.2 Confidencialidad

- El laboratorio es responsable de toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio. El personal debe mantener la confidencialidad de la información, excepto lo requerido por ley.
- Se debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público.

6.2 Personal

- El personal del laboratorio debe tener la competencia necesaria para realizar las actividades de laboratorio de las cuales es responsable y para evaluar la importancia de las desviaciones.
- El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:
 - a) determinar los requisitos de competencia;
 - b) seleccionar al personal;
 - c) formar al personal;
 - d) supervisar al personal;
 - e) autorizar al personal;
 - f) realizar el seguimiento de la competencia del personal.

6.4 Equipos

- La cláusula de equipos, incluye aspectos considerados en cláusulas separadas en la versión 2005 de la norma.
- Se entenderá por “Equipamiento”: instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares.

6.6 Productos y servicios suministrados externamente

- Productos: pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia.
- Servicios: pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de auditoría.
- Este requisito incluye subcontratación de ensayos

7.5 Registros técnicos

- Los requisitos para registros se separan en 2 cláusulas, en el capítulo de “Requisitos de proceso” para los registros técnicos, y “Requisitos del sistema de gestión”, para control de registros.

7.6 Evaluación de la incertidumbre de medición

- En la evaluación de la incertidumbre, se deberá tener en cuenta todas las contribuciones, incluidas las que surgen del muestreo.

8 Requisitos del sistema de gestión

8.1 Opciones

8.1.1 Generalidades

- El requisito de la norma es que el laboratorio establezca, documente, implemente y mantenga un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y de asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Para lo anterior, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B.

8.1.2 Opcion A

Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente:

- la documentación del sistema de gestión (véase 8.2);
- el control de documentos del sistema de gestión (véase 8.3);
- el control de registros (véase 8.4);
- las acciones para abordar los riesgos y oportunidades (véase 8.5);
- la mejora (véase 8.6);
- las acciones correctivas (véase 8.7);
- las auditorías internas (véase 8.8);
- las revisiones por la dirección (véase 8.9).

8.1.3 Opcion B

Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los Capítulos 4 a 7, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9.



Directrices de acreditación

Directrices de acreditación

- DA-D07v02. NCh-ISO 17025:2005. Vigente
- DA-D07v03. NCh-ISO 17025:2005. A partir de Julio 2018
- DA-D52v01. Transición. Vigente
- DA-DXX. NCh-ISO/IEC 17025:2017

Directrices de acreditación

- DA-D07v02. NCh-ISO 17025:2005. Vigente

Criterios de interpretación para requisitos de la norma NCh-ISO 17025.Of2005

Directrices de acreditación

- DA-D07v03. NCh-ISO 17025:2005. A partir de Julio 2018

Considerando la publicación de la norma ISO/IEC 17025:2017, así como su equivalente nacional NCh-ISO 17025:2017, y que existe un periodo de transición de 3 años desde la fecha de publicación de la norma internacional, se publicó esta Directriz que incorpora algunos requisitos de la norma NCh-ISO/IEC 17025:2017.

La mayoría de los criterios, corresponden a la NCh-ISO 17025.Of2005.

Directrices de acreditación

➤ DA-D52v01. Vigente

“Transición de NCh-ISO 17025.Of2005 a NCh-ISO/IEC 17025:2017”

Directrices de acreditación

➤ DA-DXX. NCh-ISO/IEC 17025:2017

Criterios de interpretación para algunos requisitos de la norma NCh-ISO/IEC 17025:2017



Plazos para la transición

DA-D52v01

- ISO/IEC 17025:2017 aprobada el 29 de noviembre de 2017.
- ILAC estableció un período de transición de 3 años. Al 29 de noviembre de 2020, todos los Laboratorios de Ensayo y Laboratorios de Calibración deben demostrar que cumplen con la norma ISO/IEC 17025:2017
- Para la transición a la norma NCh-ISO/IEC 17025:2017, se han trabajado las siguientes acciones institucionales:
 - ✓ acciones comunicacionales,
 - ✓ oferta de capacitación INN,
 - ✓ generación de una Directriz para la transición de los Laboratorios de ensayo y Laboratorios de calibración, DA-D52.

DA-D52v01

Laboratorios de Ensayo/Laboratorios de Calibración Acreditados

Caso: Acreditado - Evaluación Voluntaria		
INN Publica Directriz 3 de Abril de 2018		
INICIO Transición a NCh-ISO/IEC 17025:2017		
TAREA	RESPONSABLE	PLAZO
Envío Plan de Transición a NCh-ISO/IEC 17025:2017	OEC	Hasta el 29 de Junio de 2018
Envío de Solicitud voluntaria de Evaluación bajo norma NCh-ISO/IEC 17025:2017	OEC	Hasta 1 mes antes de la evaluación
Envío de Manual de Calidad	OEC	Hasta 1 mes antes de la evaluación
Evaluaciones Voluntarias para la transición	INN	Entre el 2 de Julio y el 30 de Noviembre de 2018
Levantamiento de No Conformidades para evaluaciones realizadas antes del 29 de Mayo de 2020	OEC INN	Hasta 6 Meses de finalizada la Evaluación
FIN Transición a NCh-ISO/IEC 17025:2017		
29 de Noviembre de 2020		

(*) 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

DA-D52v01

Laboratorios de Ensayo/Laboratorios de Calibración Acreditados

Caso: Acreditado - Evaluación Obligatoria ×

INN Publica Directriz 3 de Abril de 2018

🔊 INICIO Transición a NCh-ISO/IEC 17025:2017

TAREA	RESPONSABLE	PLAZO
Envío Plan de Transición a NCh-ISO/IEC 17025:2017	OEC	Hasta el 29 de Junio de 2018
Envío de Manual de Calidad	OEC	Hasta 1 mes antes de la evaluación
Evaluaciones obligatorias para la Transición	INN	Entre el 3 de Diciembre de 2018 y el 29 de Noviembre de 2020
Levantamiento de No Conformidades:		
Para evaluaciones realizadas antes del 29 de Mayo de 2020	OEC INN	Hasta 6 Meses de finalizada la Evaluación
Para evaluaciones realizadas después del 29 de Mayo de 2020	OEC INN	Hasta el 29 de Octubre de 2020

🔊 FIN Transición a NCh-ISO/IEC 17025:2017
29 de Noviembre de 2020

(*) 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

DA-D52v01

Laboratorios de Ensayo /Laboratorios de Calibración que se encuentren en proceso de Acreditación

Caso: En Proceso - Evaluación Voluntaria

INN Publica Directriz 3 de Abril de 2018

INICIO Transición a NCh-ISO/IEC 17025:2017

TAREA	RESPONSABLE	PLAZO
Envío solicitud de postulación a la acreditación bajo la norma NCh-ISO 17025:2005.	OEC	Entre el 3 de abril y 29 de Junio de 2018
Envío de Solicitud voluntaria de Evaluación bajo norma NCh-ISO/IEC 17025:2017	OEC	Hasta 1 mes antes de la evaluación
Envío de Manual de Calidad	OEC	Hasta 1 mes antes de la evaluación
Evaluaciones Voluntarias para la transición	INN	Entre el 2 de Julio y el 30 de Noviembre de 2018
Acreditación	INN	Dependiendo del Levantamiento de las No Conformidades

FIN Transición a NCh-ISO/IEC 17025:2017

29 de Noviembre de 2020

DA-D52v01

Laboratorios de Ensayo /Laboratorios de Calibración que se encuentren en proceso de Acreditación

Caso: En Proceso - Evaluación Obligatoria		
INN Publica Directriz 3 de Abril de 2018		
🔊 INICIO Transición a NCh-ISO/IEC 17025:2017		
TAREA	RESPONSABLE	PLAZO
Envío solicitud de postulación a la acreditación bajo la norma NCh-ISO 17025:2005	OEC	Entre el 3 de abril y 29 de Junio de 2018
Envío Plan de Transición a NCh-ISO/IEC 17025:2017	OEC	Hasta el 29 de Junio de 2018
Envío de Manual de Calidad	OEC	Hasta 1 mes antes de la evaluación
Evaluaciones obligatorias para la transición	INN	Desde el 3 de Diciembre del 2018
🔊 FIN Transición a NCh-ISO/IEC 17025:2017		
29 de Noviembre de 2020		

DA-D52v01

Laboratorios de Ensayo /Laboratorios de Calibración que no han enviado su solicitud de Postulación al día 29 de Junio de 2018

Caso: Postulantes		
INN Publica Directriz 3 de Abril de 2018		
INICIO Transición a NCh-ISO/IEC 17025:2017		
TAREA	RESPONSABLE	PLAZO
Envío de solicitud de postulación a la acreditación bajo la norma NCh-ISO/IEC 17025:2017	POSTULANTE	A partir del 2 de Julio de 2018
Envío de Manual de Calidad	POSTULANTE	Hasta 1 mes antes de la evaluación
Evaluaciones	INN	Hasta lo que dure el proceso
Levantamiento de No Conformidades detectadas en la Evaluación	POSTULANTE INN	Dependiendo de las No Conformidades detectadas
Acreditación	INN	Dependiendo de lo que dure el levantamiento de las No Conformidades
FIN Transición a NCh-ISO/IEC 17025:2017		
29 de Noviembre de 2020		



INN Publica Directriz de Transición a NCh-ISO/IEC 17025:2017

[Click aquí para + Información](#)

Menú Acceso Rápido

- Servicio de Acreditación
- Documentos de Acreditación
- Ensayos de Aptitud de EPTIS
- Venta en Línea de Normas
- Servicio de Normalización
- INN Colección
- Capacitación
- Informe de Sustancias Peligrosas

La Red Nacional de Metrología invita a seminario: "Cuarta revolución industrial. Impactos en las mediciones"

En el marco del día Mundial de la Metrología, la Red Nacional de Metrología lo invita a este seminario que se llevará a cabo el jueves 24 de mayo de 08:30 a 13:00 en el Salón de honor de la Universidad de Santiago, USACH, casa Central.

[Compartir](#) [Leer más](#)

Período de transición a ISO 9001:2015, republicación NCh-ISO 9001:2015 próximo a finalizar

Luego de un periodo de transición de 3 años, el 15 de septiembre de 2018, las certificaciones que hayan sido otorgadas con la versión 2008 de la ISO 9001, o con la norma NCh-ISO 9001:2009, perderán validez. A partir de esta fecha, para que una certificación en ISO 9001 sea válida, ésta debe ser realizada bajo la norma ISO 9001:2015 o NCh-ISO 9001:2015.

Durante el período de transición, INN ha mantenido a disposición del público en general,

Publicaciones



[Ver ISO Focus](#)



La norma **NCh-ISO 17025** "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración" es la norma que se utiliza para acreditar a los laboratorios que realizan actividades de calibración y ensayo.

La acreditación de los laboratorios según esta norma, permite garantizar que estos organismos cuentan con las competencias necesarias para entregar resultados válidos y confiables, así a fines del año 2017, fue publicada la nueva versión de la norma **NCh-ISO 17025**, la cual ha tenido en cuenta las últimas tendencias en el ámbito de laboratorios.

La norma **NCh-ISO/IEC 17025:2017** cubre los cambios de vocabulario y los avances en las técnicas de TI, además tiene en consideración la última versión de la ISO 9001.

En relación a la transición de la nueva versión de ésta norma, hemos desarrollado este sitio para informar las directrices que deberán cumplir los Laboratorios de Ensayo y Calibración Acreditados, los que se encuentren en proceso de acreditación y para aquellos que no han iniciado su postulación.

Directriz de Transición de NCh-ISO 17025.Of2005 a NCh-ISO 17025:2017

Introducción

1 Objeto y Alcance

2 Referencias

3 Disposiciones Generales

3.1 Laboratorios de Ensayo/Laboratorios de Calibración Acreditados

3.2 Laboratorios de Ensayo /Laboratorios de Calibración que se encuentren en proceso de Acreditación

3.3 Laboratorios de Ensayo /Laboratorios de Calibración que no han enviado su solicitud de Postulación al día 29 de Junio de 2018

Anexo 1: Contenido mínimo del Plan de Transición a NCh-ISO/IEC 17025:2017

Anexo 2: Fechas críticas para la Transición a la norma NCh-ISO/IEC 17025:2017

Descargar PDF DA-D52

Preguntas Frecuentes

¿A partir de cuándo el INN ofrecerá capacitaciones en la norma NCh-ISO/IEC 17025:2017?

El calendario de capacitaciones del INN se encuentra publicado en el portal c.innonline.cl O de lo contrario puede contactar a capacitacion@inn.cl.

¿Es necesario presentar un formulario de postulación (INN-F420 o INN-F419) junto con el plan de transición o para solicitar la evaluación de acuerdo a la norma NCh-ISO/IEC 17025:2017?

Actualmente me encuentro implementando la norma NCh-ISO 17025:2005 en mi laboratorio, estimamos que el 2do semestre de este año estaremos en condiciones de presentar nuestra solicitud de acreditación, ¿bajo que norma debo presentar la solicitud?

¿Cuál es el plazo final para solicitar auditorias bajo la norma NCh-ISO 17025:2005?

¿Hasta cuándo será válida mi acreditación bajo la norma NCh-ISO 17025:2005?

¿Si tengo acreditación bajo la norma NCh-ISO 17025:2005, cuándo debería iniciar el proceso de implementación de la norma NCh-ISO/IEC 17025:2017?

¿En qué fecha la norma NCh-ISO 17025:2005 quedará como NO VIGENTE?

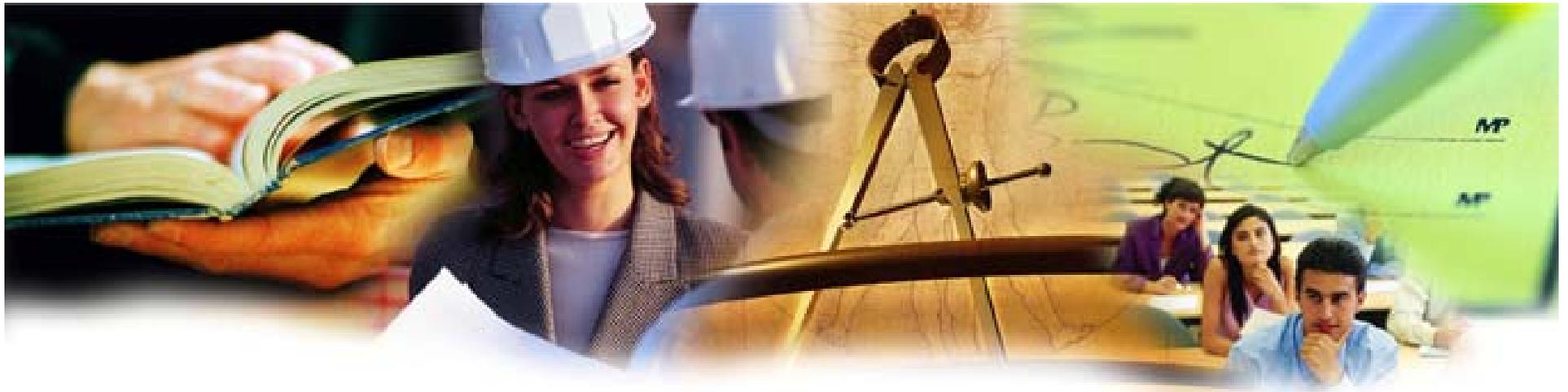
Si me encuentro actualmente en proceso de implementación de la norma NCh-ISO 17025:2005, ¿que debo hacer para continuar dicho proceso con la norma NCh-ISO/IEC 17025:2017?

¿Qué pasa si un OEC no envía el plan de transición al 29/06/18?

¿No aclaramos tus dudas?



Contáctenos



INSTITUTO NACIONAL
DE NORMALIZACION