

## Servicio de Acreditación Ecuatoriano



**G06** | Guía  
R01 | **APLICACIÓN DE**  
2019-10-09 | **ALCANCES FLEXIBLES**  
| **PARA LABORATORIOS**

El presente documento se distribuye como copia no controlada.

Su revisión vigente debe ser consultada en la página web:

[www.acreditacion.gob.ec](http://www.acreditacion.gob.ec)

<b>Elaborado por:</b> DAL	<b>Revisado por:</b> DGC                      CGT	<b>Aprobado por:</b> DE
W. Pérez Fecha: 2019-10-09	B. Aguilera                      M. Romo Fecha: 2019-10-09	C. Echeverría Fecha: 2019-10-09

## ÍNDICE

1. OBJETO .....	3
2. ALCANCE.....	3
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	3
4. DEFINICIONES.....	3
5. RESPONSABILIDADES.....	4
6. DESCRIPCIÓN.....	4
6.1. Definición del alcance de la acreditación.....	5
6.1.1. Flexibilidad en cuanto al objeto / matriz / muestra.....	5
6.1.2. Flexibilidad en cuanto a los parámetros / componentes / analitos.....	5
6.1.3. Flexibilidad en cuanto al desempeño del método.....	6
6.1.4. Flexibilidad relativa al método.....	6
6.2. Requerimientos .....	6
6.3. Evaluación de los alcances.....	6
6.4. Documentación.....	7
6.5. Competencia del personal .....	7
6.6. Ejemplos de alcances flexibles .....	8
7. REGISTROS .....	10

## 1. OBJETO

Proporcionar una guía a los laboratorios que optaren por la acreditación ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), con la finalidad de establecer los alcances flexibles e identificar criterios y formas para evaluar el alcance con el fin de permitir su aplicación eficaz y armonizada a partir de las Normas Internacionales pertinentes.

## 2. ALCANCE

Esta Guía es aplicable únicamente para definir los alcances para laboratorios donde se disponga de métodos desarrollados por el laboratorio y métodos no normalizados, en todas las etapas de otorgamiento y mantenimiento de la acreditación en lineamiento a la norma NTE INEN ISO/IEC 17025, sobre la base de su competencia técnica y la capacidad de gestión que garantice que los cambios en su trabajo se realizan cumpliendo los requisitos de acreditación.

## 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Los documentos utilizados como guías para la elaboración del presente documento son:

ISO/IEC 17011:2017	Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad
NTE INEN- ISO/IEC 17000:2006	Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales
NTE INEN -ISO/IEC 17025:2018	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
ILAC G18:2010	Guía para formular alcances de acreditación de laboratorios.
EA-2/15 M: 2008	EA Requirements for the accreditation of flexible scopes.

## 4. DEFINICIONES

Para la correcta interpretación de este documento se deben observar las definiciones de las Normas: NTE INEN- ISO/IEC 17025 y NTE INEN- ISO/IEC 17000. Adicionalmente, se mencionan algunas definiciones importantes de acuerdo a la ISO/IEC 17011.

**Alcance flexible en laboratorios:** *Actividades específicas* de calibración o ensayo de un laboratorio donde éste posee la flexibilidad reconocida por el SAE de **efectuar cambios en la metodología y otros parámetros que corresponden a la competencia del organismo de evaluación de la conformidad**, confirmado por el organismo de acreditación y aplicarlos sin tener que solicitar al SAE extensiones del alcance. Tales modificaciones en la metodología no pueden incorporar nuevos principios de medición que no estén previamente incluidos en el alcance de la acreditación.

**Alcance de Acreditación:** *Actividades específicas* de evaluación de la conformidad **que realiza un OEC y para las cuales el SAE, mediante Resolución, ha otorgado un reconocimiento formal de su capacidad técnica para realizarlas, motivo por el cual se emite un certificado de acreditación para definir y detallar las localizaciones y actividades cubiertas por la acreditación concedida.**

**Testificación:** Observar al Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC) realizando servicios de evaluación de la conformidad dentro del alcance de acreditación.

## 5. RESPONSABILIDADES

### Dirección Ejecutiva

- ✓ Aprobar nuevos esquemas de alcances flexibles aplicables para laboratorios y que sean requeridos por autoridades de control del país.

### Coordinación General Técnica

- ✓ Emitir informe técnico con recomendación sobre la generación de nuevos esquemas para aplicación de alcances flexibles para laboratorios y que sean requeridos por autoridades de control del país.

### Dirección del Área de Laboratorios

- ✓ Aplicar, implementar, controlar y cumplir con este documento y la revisión y/o modificaciones que se puedan generar por observaciones del personal técnico del SAE o por actualización de documentos normativos de referencia.
- ✓ Emitir informes técnicos para el desarrollo de nuevos esquemas de alcances flexibles aplicables para laboratorios y que sean requeridos por autoridades de control del país.
- ✓ Gestionar Comités Técnicos para el desarrollo de nuevos esquemas para aplicación de alcances flexibles aplicables para laboratorios y que sean requeridos por autoridades de control del país.

### Personal técnico del SAE, laboratorios y evaluadores del área de laboratorios:

- ✓ Conocer el documento y aplicarlo durante el proceso de acreditación de laboratorios de investigación.

## 6. DESCRIPCIÓN

La acreditación es una demostración formal de la competencia de un OEC, por lo tanto, los límites de esta acreditación deben ser claramente expresados a los clientes potenciales, otras partes interesadas y al mercado en general. Esto se hace a través del alcance de la acreditación. Es importante definir los alcances de tal manera que sea posible establecer con precisión y sin ambigüedades la gama de actividades cubiertas por la acreditación de un organismo y que esté acorde a su naturaleza.

La formulación y evaluación del alcance de la acreditación representa el núcleo del proceso de acreditación. La función del SAE es asegurar (con un grado adecuado de confianza) que el laboratorio tiene la competencia para prestar el servicio definido en el alcance.

Según la Cláusula **7.2.2.1** de la ISO/IEC 17025, un laboratorio podría modificar sus métodos, en este contexto para los laboratorios acreditados estas modificaciones requieren que se disponga de un alcance de acreditación flexible, pero esto no implica que el laboratorio pueda emitir resultados con símbolo de acreditación si se emplean nuevos principios de medición que no estén previamente incluidos en el alcance de la acreditación.

Un alcance fijo (no flexible) no permite que se añadan actividades adicionales o modificar el alcance de un laboratorio sin evaluación previa, aun cuando la competencia en este ámbito ya se haya demostrado por el organismo.

## **6.1. Definición del alcance de la acreditación**

El SAE conservará el derecho de decidir la forma de definir el alcance y si es o no oportuno otorgar un alcance flexible. El Laboratorio deberá solicitar expresamente un Alcance Flexible, para que esta condición sea evaluada por el equipo evaluador del SAE y considerada por la Comisión de Acreditación.

Cuando el laboratorio disponga de un alcance acreditado, los cambios que implemente no deberán incorporar nuevos principios de medición que no estén previamente incluidos en el alcance de la acreditación, definiendo esto claramente en los límites de la flexibilidad.

Al otorgarse al laboratorio un alcance flexible se le da la posibilidad de describir las actividades de forma más general. De todos modos, el laboratorio deberá conservar una lista actualizada de los métodos cubiertos por la acreditación, incluyendo los métodos recientemente modificados, introducidos o desarrollados.

Cuando se le otorga al laboratorio un alcance flexible, puede incluir actividades adicionales en el alcance de su acreditación a partir de sus propias validaciones o confirmaciones sin tener que ser evaluado por el SAE antes de llevar a cabo dichas actividades.

En los laboratorios de investigación, el SAE no otorgará la acreditación a un rango específico.

El alcance flexible se puede establecer sobre la base de grados de libertad para la flexibilidad, tales como:

### **6.1.1. Flexibilidad en cuanto al objeto / matriz / muestra**

Permite cambios con respecto a diversos productos (p.e., cambios en las matrices) dentro de un área de productos. Por ejemplo:

- de la determinación del cadmio en frutas, mermeladas y otros productos afines a la determinación del cadmio en cereales y productos del pan.
- La determinación de sólidos totales en frutas, puede ser extendida a la determinación en leche y derivados.
- El análisis de HAPs en agua, puede ser extendido a suelo.
- El ensayo mecánico de diferentes componentes (p.e., ruedas, suspensiones) para aplicaciones automotrices
- Ensayo de tracción que puede aplicarse a varios tipos de materiales
- La identificación de un patógeno por una técnica definida puede ser en diferentes tipos de matriz: tejido, suelo o agua.

### **6.1.2. Flexibilidad en cuanto a los parámetros / componentes / analitos**

Permite cambios con respecto a los parámetros. Por ejemplo:

- La extensión de la determinación del cadmio en alimentos a otras trazas de metales mediante espectroscopía de absorción atómica HGA.
- La determinación de fenoles por Espectrofotometría UV-VIS, puede extenderse a Cromo hexavalente en aguas y otra gama de análisis similares
- La extensión de la determinación de cadmio en alimentos a otras trazas de metales mediante absorción atómica.
- La detección de virus por PCR, puede extenderse a otros agentes infecciosos.

### **6.1.3. Flexibilidad en cuanto al desempeño del método**

Permite cambios a la realización del método para un tipo dado de muestra y parámetro. Incluye, por ejemplo:

- La modificación de la incertidumbre de medición.
- Variantes en la extracción de un método (diferentes solventes, tiempos, etc.)

### **6.1.4. Flexibilidad relativa al método**

Permite adoptar métodos equivalentes a los ya cubiertos por la acreditación, por ejemplo:

- La extensión de la medición en el terreno del desplazamiento de un plano mediante 2D-ESPI (interferometría del patrón de punto electrónico) a la distribución tridimensional del desplazamiento mediante 3D-ESPI.
- Absorción atómica de llama extensión a absorción atómica con horno de grafito
- Cromatografía ECD extensión a PFPD

En algunos casos, la utilización de las técnicas aplicadas y el campo (técnico) que abarca puede ser la mejor manera de definir el alcance (Ejemplos en el Anexo I). La presencia de las diferentes necesidades de los laboratorios significa que no hay una sola manera de aplicar alcances flexibles. Es responsabilidad de cada laboratorio determinar exactamente los requisitos de cómo demostrar al Organismo de Acreditación que el alcance es apto para el uso deseado y capaz de ser mantenido bajo control, en el marco de la acreditación.

## **6.2 Requerimientos**

El laboratorio mantendrá una lista de las actividades llevadas a cabo bajo su ámbito de aplicación flexible y debe controlar manteniendo evidencia de las modificaciones y actualizaciones de sus métodos de ensayo o actividades de desarrollo. El laboratorio debe conservar los resultados y otra información relevante para ponerlos a disposición del SAE.

El laboratorio debe demostrar que tiene un proceso de diseño / desarrollo que puede aplicar para cualquier actividad adicional o para expandirse a otras áreas cubiertas por el ámbito del alcance flexible, pero no realizado previamente. Es necesario que evidencie su capacidad para gestionar el proceso de tener un alcance flexible y su compromiso de ofrecer actividades acreditadas dentro de este ámbito. Debe establecer cuáles son las responsabilidades para la gestión del alcance flexible.

Para propósito de modificaciones de la metodología que incorpore nuevos principios de medición deberá solicitar una ampliación de alcance.

## **6.3 Evaluación de los alcances**

La competencia de un laboratorio con alcance flexible es evaluada no sólo para llevar a cabo actividades del alcance con los procedimientos previamente evaluados, sino también para el desarrollo y la validación de los procedimientos de acuerdo con un sistema pre-establecido.

Todas las actividades cubiertas por el alcance flexible deben ser realizadas en las instalaciones que han sido evaluadas por el SAE.

En las visitas de vigilancia y renovación de la acreditación, se hará hincapié en el control de:

- Todas las actividades adicionales / modificadas
- Validación o verificación de los métodos
- Competencia y formación del personal que participa en la actividad adicional
- La disponibilidad de instrucciones de trabajo, requisitos legales, normas, etc.

Las actividades de evaluación se pueden agrupar en dos elementos prácticos que se interrelacionan y cuya complejidad e importancia dependen de la magnitud del alcance, a saber:

- Evaluación del sistema de gestión de la calidad;
- Evaluación de la competencia técnica.

Durante cada visita de evaluación, se deberán evaluar explícitamente los métodos modificados, recién introducidos o desarrollados por el laboratorio desde la última evaluación.

#### **6.4 Documentación**

Los laboratorios que operan con un alcance de acreditación flexible deberán tener procedimientos totalmente documentados para la validación o confirmación de toda modificación del método (incluyendo las modificaciones de parámetros y matrices) y la verificación de métodos adicionales que serán cubiertos por dicho alcance; y mantener disponibles para su revisión durante una evaluación todos los registros y los datos obtenidos.

El SAE evaluará la idoneidad y solidez de estos procedimientos antes de otorgar la acreditación con un alcance flexible, para lo cual deberá disponer de evidencia documentada de que el laboratorio realiza todos los pasos involucrados en el desarrollo y operación de métodos dentro del alcance flexible. El laboratorio que desarrolla y modifica métodos debe cumplir criterios tales como:

- Procedimientos que abarcan el desarrollo y la aprobación de métodos,
- Autorización del personal experimentado responsable de desarrollar y validar métodos nuevos y modificados,
- Registros de todo el proceso, incluyendo desarrollo, validación y verificación,
- Compromiso de la Dirección a mantener un alcance flexible.

#### **6.5 Competencia del personal**

La competencia del personal se puede obtener y demostrar de diversas maneras, por ejemplo:

- Conocimientos generales del campo de trabajo del laboratorio.
- Conocimientos sobre procedimientos aplicados y su confiabilidad, incluyendo las incertidumbres asociadas, así como sobre los componentes individuales que contribuyen a dichas incertidumbres.
- Educación formal y años de experiencia en el campo pertinente.
- Capacitación recibida en años anteriores y sus resultados.
- Cooperación con organizaciones científicas, de normalización, y otras nacionales e internacionales que contribuyen al desarrollo de las técnicas y la aplicación de los procedimientos, así como su aplicación.
- Procesos internos de aprendizaje y mejora resultantes de auditorías, revisiones y cooperación con los clientes.

Cuando el laboratorio desarrolla un método nuevo o modificado se deberá prestar atención especial a la competencia del personal. El personal encargado de dicha tarea tendrá los conocimientos técnicos necesarios sobre el método de ensayo, la tecnología utilizada y la capacidad para determinar la idoneidad de los métodos y la calidad de los resultados obtenidos.

El responsable técnico deberá revisar periódicamente los procedimientos y las responsabilidades vinculadas al desarrollo o la revisión del alcance acreditado teniendo en cuenta los resultados del control interno y externo de la calidad.

### 6.6 Ejemplos de alcances flexibles

<b>CATEGORÍA:</b>	0 (Laboratorio permanente)
<b>CAMPO DE ENSAYO:</b>	<b>Ensayos de Biología molecular en tejido animal</b>

<b>PRODUCTO MATERIAL A ENSAYAR</b> O	<b>ENSAYO</b>	<b>TÉCNICA</b>	<b>MÉTODO DE ENSAYO</b> (procedimiento interno y/o método de referencia)
Tejido animal	Determinación de patógenos	PCR en tiempo real	

<b>CATEGORÍA:</b>	0 (Laboratorio permanente)
<b>CAMPO DE ENSAYO:</b>	<b>Ensayos físicos en compuestos químicos</b>

<b>PRODUCTO MATERIAL A ENSAYAR</b> O	<b>ENSAYO</b>	<b>TÉCNICA</b>	<b>MÉTODO DE ENSAYO</b> (procedimiento interno y/o método de referencia)
Compuestos químicos	Propiedades físicas	Calorimetría diferencial de barrido (DSC)	

<b>CATEGORÍA:</b>	0 (Laboratorio permanente)
<b>CAMPO DE ENSAYO:</b>	<b>Ensayos Físico Químicos en petróleos y derivados.</b>

<b>PRODUCTO MATERIAL A ENSAYAR</b> O	<b>ENSAYO</b>	<b>TÉCNICA</b>	<b>MÉTODO DE ENSAYO</b> (procedimiento interno y/o método de referencia)
Materiales pétreos	Análisis de composición	Microscopía electrónica de barrido	

<b>CATEGORÍA:</b>	0 (Laboratorio permanente)
<b>CAMPO DE ENSAYO:</b>	<b>Ensayos Físico Químicos en muestras biológicas humanas.</b>



<b>PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR</b>	<b>ENSAYO</b>	<b>TÉCNICA</b>	<b>MÉTODO DE ENSAYO</b> (procedimiento interno y/o método de referencia)
Muestras biológicas humanas	Determinación de plaguicidas Organofosforados	GC-NPD con extracción SPE	

<b>CATEGORÍA:</b>	0 (Laboratorio permanente)
<b>CAMPO DE ENSAYO:</b>	<b>Ensayos Físico Químicos en agua</b>

<b>PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR</b>	<b>ENSAYO</b>	<b>TÉCNICA</b>	<b>MÉTODO DE ENSAYO</b> (procedimiento interno y/o método de referencia)
Agua	Especiación de Isótopos	ICP-MS	

<b>CATEGORÍA:</b>	0 (Laboratorio permanente)
<b>CAMPO DE ENSAYO:</b>	<b>Identificación taxonómica en insectos</b>

<b>PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR</b>	<b>ENSAYO</b>	<b>TÉCNICA</b>	<b>MÉTODO DE ENSAYO</b> (procedimiento interno y/o método de referencia)
Insectos	Identificación taxonómica en invertebrados terrestres	Microscopía diferencial	

<b>CATEGORÍA:</b>	0 (Laboratorio permanente)
<b>CAMPO DE ENSAYO:</b>	<b>Ensayos Físico Químicos en productos farmacéuticoa</b>

<b>PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR</b>	<b>ENSAYO</b>	<b>TÉCNICA</b>	<b>MÉTODO DE ENSAYO</b> (procedimiento interno y/o método de referencia)
Formulados farmacéuticos	Determinación de ingredientes activos	HPLC Fluorescencia	

<b>CATEGORÍA:</b>	0 (Laboratorio permanente)
<b>CAMPO DE ENSAYO:</b>	<b>Ensayos Físico Químicos en organismos acuáticos</b>

<b>PRODUCTO MATERIAL A ENSAYAR</b> <sup>O</sup>	<b>ENSAYO</b>	<b>TÉCNICA</b>	<b>MÉTODO DE ENSAYO</b> (procedimiento interno y/o método de referencia)
organismos acuáticos	Análisis microbiológico	Microscopia, bioquímica API	

<b>CATEGORÍA:</b>	0 (Laboratorio permanente)
<b>CAMPO DE ENSAYO:</b>	<b>Ensayos Sanidad vegetal por biología molecular</b>

<b>PRODUCTO MATERIAL A ENSAYAR</b> <sup>O</sup>	<b>ENSAYO</b>	<b>TÉCNICA</b>	<b>MÉTODO DE ENSAYO</b> (procedimiento interno y/o método de referencia)
Tejido vegetal	Determinación de fitopatógenos	PCR-ST	

<b>CATEGORÍA:</b>	0 (Laboratorio permanente)
<b>CAMPO DE ENSAYO:</b>	<b>Inmunoensayos en tejido vegetal</b>

<b>PRODUCTO MATERIAL A ENSAYAR</b> <sup>O</sup>	<b>ENSAYO</b>	<b>TÉCNICA</b>	<b>MÉTODO DE ENSAYO</b> (procedimiento interno y/o método de referencia)
Tejido vegetal	Determinación de Niveles de proteínas, hormonas	Técnica ELISA	

## 7. REGISTROS

No aplica.