

Servicio de Acreditación Ecuatoriano



G06 Guía
R02 **APLICACIÓN DE**
2021-05-25 **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

Elaborado por: DAL	Revisado por: DGC CGT	Aprobado por: DE
W. Pérez Fecha: 2021-05-25	C. Plaza M. Romo Fecha: 2021-05-25	C. Echeverría Fecha: 2021-05-25

ÍNDICE

ÍNDICE.....	2
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.....	4
6.1.1. Flexibilidad en cuanto al espécimen / muestra / <i>objeto</i>	5
6.1.2. Flexibilidad en cuanto a los parámetros / componentes / analitos.....	5
6.1.3. Flexibilidad relativa al método.....	5
6.2. Requerimientos	5
6.3. Evaluación de los alcances.....	6
6.4. Documentación.....	6
6.5. Competencia del personal	6
6.6. Ejemplos de alcances flexibles	7
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 **flexibles** para laboratorios, en todas las etapas de otorgamiento y mantenimiento de la acreditación en lineamiento a la norma NTE INEN ISO/IEC 17025, **y en campos específicos establecidos por el SAE**, 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: 2019	EA Requirements for the accreditation of flexible scopes.
VIM JCGM 200:2012	International vocabulary of metrology – Basic and general

4. DEFINICIONES

Para la correcta interpretación de este documento se deben observar las definiciones de las Normas: NTE INEN- ISO/IEC 17025:**2018** y NTE INEN- ISO/IEC 17000:**2018**. Adicionalmente, se mencionan algunas definiciones importantes de acuerdo a la ISO/IEC 17011.

Alcance de Acreditación: Actividades específicas de evaluación de la conformidad **para las que se pretende o se ha otorgado la acreditación.**

Alcance flexible en laboratorios: **Es el alcance de la acreditación expresada para permitir a los organismos de evaluación de la conformidad** 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.**

Testificación: Observación por parte del SAE de un Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC) que está llevando a cabo actividades de evaluación de la conformidad dentro de su alcance de acreditación.

Principio de Medición: Fenómeno que sirve como base para una medición (VIM)

5. RESPONSABILIDADES

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.

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

- ✓ Conocer el documento y aplicarlo durante el proceso de acreditación de laboratorios **que hayan solicitado la acreditación para alcances flexibles cuando el esquema lo permita.**

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 **7.2.1.4** 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 en el proceso de toma de decisión.**

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 **ensayos** cubiertos por la acreditación, incluyendo los métodos recientemente modificados, introducidos o desarrollados.

Cuando se le otorga al laboratorio un alcance flexible **se representará en forma simplificada mediante un asterisco para señalar el tipo de flexibilidad otorgada**, puede incluir actividades adicionales en el alcance de su acreditación a partir de sus propias validaciones o **verificaciones** sin tener que ser evaluado por el SAE antes de llevar a cabo dichas actividades.

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 espécimen / muestra / objeto

Permite cambios con respecto a diversos **especímenes / muestras / objetos** dentro de un **Grupo** de productos. Por ejemplo:

- de la determinación del cadmio en frutas, mermeladas y otros productos afines **puede ser extendida** 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, **dentro de un principio de medición que pueden ser modificados en cualquier momento**. Por ejemplo:

- 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 relativa al método

Permite adoptar métodos equivalentes a los ya cubiertos por la acreditación, **pero no se debe cambiar el principio de medición**, por ejemplo, **si se aplica un método cromatográfico, el tipo de detección y estructura del equipo utilizado pueden ser significativamente diferentes, tal como la cromatografía de gases de alto rendimiento con un detector selectivo de nitrógeno y fósforo y la cromatografía líquida de alto rendimiento con un detector de diodos, estos métodos tienen diferentes principios de medición.**

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 **numeral 6.6**). Es responsabilidad de cada laboratorio determinar exactamente los requisitos de cómo demostrar al **SAE** 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 Ensayos** llevados 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 **o de quien lo solicite. El listado será emitido al SAE cada vez que se realice una modificación y el SAE de acuerdo al análisis de riesgos decidirá el tipo de evaluación que aplique. En el anexo se tiene un modelo sugerido de la Lista de Ensayos.**

El laboratorio **debe tener un procedimiento para la validación** y cuando aplique debería demostrar que tiene un proceso de diseño / desarrollo 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 realizarán a todos los puntos del sistema de gestión para determinar la competencia técnica en la aplicación del alcance flexible y cuya complejidad e importancia dependen de la magnitud del alcance.

Durante cada visita de evaluación, se deberán evaluar explícitamente los métodos modificados, recién introducidos o desarrollados por el laboratorio desde la última evaluación, **para lo cual el laboratorio deberá enviar al SAE con 3 meses de anticipación a la evaluación el Listado de Ensayos con el detalle indicado en 6.2.**

El SAE puede revisar el alcance para reducir o incluso retirar la flexibilidad, limitando así las actividades específicas incluidas en la Lista de Ensayos.

6.4 Documentación

Los laboratorios que operan con un alcance de acreditación flexible deberán tener procedimientos totalmente documentados para la validación o **verificación** 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.
- 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

CATEGORÍA:		
CAMPO DE ENSAYO:	Ej: ensayos físico-químicos de aguas, ensayos microbiológicos en alimentos.	
GRUPO DE PRODUCTOS	parámetros / componentes / analitos / rango Principio de medición	MÉTODO DE ENSAYO (Procedimiento interno y/o método de referencia/edición)
Añada filas de ser necesario		

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

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

CATEGORÍA:	0 (Laboratorio permanente)
CAMPO DE ENSAYO:	Ensayos físicos en compuestos químicos

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

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

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

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

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

CATEGORÍA:	0 (Laboratorio permanente)
CAMPO DE ENSAYO:	Ensayos Físico Químicos en agua

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

CATEGORÍA:	0 (Laboratorio permanente)
CAMPO DE ENSAYO:	Identificación taxonómica en insectos

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

CATEGORÍA:	0 (Laboratorio permanente)
CAMPO DE ENSAYO:	Ensayos Físico Químicos en productos farmacéuticos

PRODUCTO MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO TÉCNICA (Principio de medición)	MÉTODO DE ENSAYO (procedimiento interno y/o método de referencia)
Formulados farmacéuticos *	Determinación de ingredientes activos * HPLC Fluorescencia	

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

PRODUCTO MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO TÉCNICA (Principio de medición)	MÉTODO DE ENSAYO (procedimiento interno y/o método de referencia)
organismos acuáticos *	Análisis microbiológico * Microscopia, bioquímica API	

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

PRODUCTO MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO TÉCNICA (Principio de medición)	MÉTODO DE ENSAYO (procedimiento interno y/o método de referencia)
Tejido vegetal *	Determinación de fitopatógenos * PCR-ST	

CATEGORÍA:	0 (Laboratorio permanente)
CAMPO DE ENSAYO:	Inmunoensayos en tejido vegetal

PRODUCTO MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO TÉCNICA (Principio de medición)	MÉTODO DE ENSAYO (procedimiento interno y/o método de referencia)
Tejido vegetal *	Determinación de Niveles de proteínas, hormonas * Técnica ELISA	

7. REGISTROS

F G06 01 R00 Lista de Ensayos de Alcances flexibles