



SERVICIO
DE ACREDITACIÓN
ECUATORIANO

PO06

Procedimiento Operativo

R06
2022-12-28

**MUESTREO DE
TESTIFICACIÓN PARA
LABORATORIOS DE ENSAYO,
CLÍNICOS Y DE CALIBRACIÓN**

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 W. Pérez Fecha: 2022-12-28	Revisado por: DGC CGT C.Plaza M. Romo Fecha: 2022-12-28	Aprobado por: DE C. Echeverría Fecha: 2022-12-28
---	---	--

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. ALCANCE	3
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4. DEFINICIONES	3
5. RESPONSABILIDADES	3
6. DESCRIPCIÓN.....	4
6.1 MUESTREO DE TESTIFICACIONES PARA LABORATORIOS DE ENSAYOS Y CLÍNICOS.....	4
6.2 MUESTREO DE TESTIFICACIONES PARA LABORATORIOS DEL SECTOR CALIBRACIÓN.....	5
7. REGISTROS	6

1. OBJETO

Este procedimiento tiene por objeto describir la sistemática para realizar el muestreo de ensayos y calibraciones que serán testificados durante la evaluación in situ de un laboratorio dentro del proceso de acreditación.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las Evaluaciones de Laboratorios de Ensayo, Clínicos y de Calibración en las que se realicen testificaciones.

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.
--------------------	---

4. DEFINICIONES

LAB: Laboratorios

OA: Organismo de Acreditación.

OEC: Organismo evaluador de la Conformidad.

Testificación: Observar al OEC realizando actividades de evaluación de la conformidad dentro de su alcance de acreditación.

Ciclo de acreditación: El ciclo de acreditación comienza en la misma fecha o una posterior a la decisión de otorgar la acreditación inicial o la decisión después de la reevaluación y no debe ser superior a 5 años.

Riesgo: Efecto de la incertidumbre.

Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE: Organismo oficial de acreditación de evaluación de la conformidad en el Ecuador, conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

5. RESPONSABILIDADES

Director/a de Laboratorios:

- ✓ Implementar este procedimiento.
- ✓ Contribuir en la elaboración y revisión de los planes de muestreo de testificación de los laboratorios de ensayo, clínicos y de calibración.
- ✓ Supervisar el cumplimiento del plan de muestreo de testificación.

Personal técnico de laboratorios del SAE:

- ✓ Elaborar los planes de muestreo de testificación de los laboratorios de ensayo, clínicos y de calibración de acuerdo a este procedimiento.
- ✓ Comunicar al Equipo Evaluador las testificaciones a realizarse en las evaluaciones de acuerdo al plan de muestreo.

6. DESCRIPCIÓN

La evaluación in situ es una parte del proceso de acreditación que permite verificar en las instalaciones del laboratorio que se están cumpliendo con los requisitos de la Norma NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018 o la Norma ISO 15189:2012 según corresponda, esta actividad se realiza de acuerdo a lo descrito en el procedimiento PA06 Acreditación Organismos de Evaluación de la Conformidad y PO04 Evaluación de Organismos de Evaluación de la Conformidad.

Durante la evaluación es necesario testificar un número representativo de ensayos o calibraciones con el objeto de asegurarse de la competencia técnica del laboratorio para la realización de los mismos, este número va a depender de:

- La complejidad del alcance de acreditación.
- El sector o sectores acreditados.
- El tipo de evaluación (inicial, vigilancia, seguimiento, extraordinaria, reevaluación)
- Número de unidades técnicas / sucursales del laboratorio (aplica para el caso de laboratorios clínicos)
- Número de técnicas/magnitudes incluidas en el alcance de acreditación.

El plan de muestreo de testificación de laboratorios es elaborado por un técnico de la Dirección de Acreditación en Laboratorios con base en los criterios anteriormente mencionados en el formato F PO06 01 Plan de muestreo de testificación de laboratorios, este plan es revisado y aprobado por el Director del Área de Laboratorios y presentada al equipo evaluador, el evaluador líder incluirá en el plan de Evaluación F PO04 04 correspondiente las testificaciones a realizarse.

Durante la evaluación, el Equipo Evaluador deberá testificar las calibraciones o ensayos establecidos en el plan; si por alguna razón no se pudo testificar alguno de ellos, se deberá comunicar en el informe de evaluación lo sucedido.

El Equipo Evaluador no puede aumentar ensayos o calibraciones al alcance de acreditación indicado en la solicitud de acreditación. El Equipo Evaluador únicamente aceptará modificaciones en rangos y matrices/instrumentos de acuerdo a las evidencias e informes de validación o confirmación presentados por el laboratorio durante la evaluación in situ; esto debe ser documentado en el informe de evaluación y de mutuo acuerdo con el laboratorio.

Cada unidad técnica del laboratorio deberá completar al menos dos visitas durante el ciclo de acreditación.

Para laboratorios Clínicos: durante un ciclo de acreditación debe evaluarse el 100% de las sucursales con sus alcances respectivos.

6.1 Muestreo de testificaciones para laboratorios de ensayos y clínicos

El técnico de la Dirección de Acreditación en Laboratorios seleccionará el número de ensayos a testificar con base al número de unidades técnicas / sucursales, campos, matrices y técnicas, incluidas en el alcance de acreditación de acuerdo al siguiente esquema:

- 6.1.1. Determinar el número de unidades técnicas/ sucursales.
- 6.1.2. Determinar el número de campos comprendidos en el alcance, ej: físico químico de alimentos, microbiología de aguas, físico químico de suelos, química clínica, inmunología, etc.
- 6.1.3. Definir las diferentes matrices dentro de cada campo de aplicación del alcance, ej: en el campo físico químico de alimentos, las matrices podrían incluir: lácteos, cárnicos, cereales, frutas, etc. En laboratorios clínicos: suero, sangre, plasma, etc.
- 6.1.4. Definir las diferentes técnicas que comprende el alcance, ej: gravimetría, volumetría, espectrofotometría por absorción atómica, cromatografía líquida de alta presión, PCR convencional, Quimioluminiscencia, Espectrometría UV-VIS, Citometría de flujo, muestreo, etc.
- 6.1.5. Determinar el número de ensayos comprendidos en la testificación.

6.1.5.1 Para Evaluaciones Iniciales, Ampliación o Reevaluación:

- a) Se deben visitar todas las unidades técnicas / sucursales del laboratorio e incluir en el plan de testificación cada unidad / sucursal por separado independiente de la organización mayor, para cada unidad técnica / sucursal se tendrá el mismo procedimiento al momento de definir los ensayos a testificar.
- b) Si el alcance no es extenso ni complejo se podrán realizar las testificaciones del 100% de métodos de ensayo comprendidos en el mismo.
- c) En el caso de alcances grandes, se deberá cubrir todas las técnicas y al menos del 15% al 25 % del total de ensayos comprendidos en el alcance tomado como criterio base más no limitativo por aspectos relevantes del laboratorio y o factores de riesgo que se detecten para el cálculo de número de días evaluador (de una a dos técnicas por día)
- d) En la medida de lo posible, cada técnica debe ser verificada en matrices diferentes dentro de cada campo.
- e) La selección de las testificaciones dentro de una técnica será al azar a menos que existieran matrices amplias, ej: lácteos, alimentos, o un número extenso de ensayos en cuyo caso, se deberán hacer dichas testificaciones, aunque se repitieran las técnicas de ensayo.

6.1.5.2. Para evaluaciones de Vigilancia:

- a) Siempre deberá ejecutarse testificaciones durante las vigilancias.
- b) Si en la evaluación inicial o reevaluación no se han cubierto el 100% del total de los ensayos incluidos en el alcance, se programará en las evaluaciones de vigilancia del ciclo de acreditación. Siempre que sea posible se deberá cubrir el alcance total, caso contrario, se deberán programar en el siguiente ciclo.
- c) Para las vigilancias se debe testificar mínimo el 30% de las técnicas de ensayo definidas en el alcance de acreditación, considerando resultados de evaluaciones o testificaciones ejecutadas anteriormente tomado como criterio base más no limitativo por aspectos relevantes del laboratorio y o factores de riesgo que se detecten para el cálculo de número de días evaluador (de una a dos técnicas por día)
- d) La selección de las testificaciones dentro de una técnica será al azar a menos que existieran matrices amplias, o un número extenso de ensayos, en cuyo caso, se deberán hacer dichas testificaciones, aunque se repitieran las técnicas de ensayo.
- e) El muestreo se debe considerar como una técnica, la selección de las testificaciones será de acuerdo al campo en el que se aplica el muestreo, por ejemplo: tipo de aguas, suelos, alimentos, junto a por lo menos un ensayo acreditado.

6.1.5.3 Para evaluaciones de Seguimiento:

En el proceso de toma de decisión, de acuerdo a la situación del expediente, se definirá sobre la realización o no de testificaciones.

6.1.5.4 Para evaluaciones Extraordinarias:

En el proceso de toma de decisión, de acuerdo a la situación del expediente, se definirá sobre la realización o no de testificaciones.

6.2 Muestreo de testificaciones para laboratorios del sector calibración

El técnico de la Dirección de Laboratorios seleccionará el número de calibraciones a testificar con base al número de unidades técnicas, magnitudes, métodos y tipos de instrumentos de medida incluidas en el alcance de acreditación, de acuerdo al siguiente esquema:

- 6.2.1 Determinar el número de unidades técnicas.
- 6.2.2 Determinar el número de magnitudes comprendidas en el alcance, ej: masa, volumen, presión, caudal, longitud, temperatura, etc.
- 6.2.3 Determinar el número de métodos comprendidos en cada magnitud en el alcance.
- 6.2.4 Definir los diferentes Instrumentos de Medida dentro de cada magnitud de aplicación del alcance, ej: en la magnitud masa, los instrumentos de medida podrían incluir: balanzas clase

1, balanzas clase 2, pesas F1, pesas E2, etc., en temperatura podrían ser termómetro digital, termómetro de columna, termómetro bimetálico con resolución <0,5 °C, etc.

6.2.5 Determinar el número de calibraciones comprendidas en la testificación.

6.2.4.1 Para Evaluaciones Iniciales, Ampliación o Reevaluación:

- a) Se deben visitar todas las unidades técnicas del laboratorio e incluir en el plan de testificación cada unidad por separado independiente de la organización mayor, para cada unidad técnica se tendrá el mismo procedimiento al momento de definir las calibraciones de las magnitudes a testificar.
- b) Si el alcance no es extenso ni complejo se podrán realizar las testificaciones del 100% de los métodos de calibraciones comprendidas en el mismo.
- c) En el caso de alcances grandes, por lo menos se deberá cubrir todos los métodos y al menos del 15% al 25 % del total de los instrumentos comprendidos en el alcance tomado como criterio base más no limitativo por aspectos relevantes del laboratorio y o factores de riesgo que se detecten para el cálculo de número de días evaluador (de uno a dos métodos por día) .
- d) En la medida de lo posible, se debe testificar la calibración de al menos un instrumento de medida en cada magnitud definida.
- e) La selección de las testificaciones será al azar a menos que existiera un número extenso de instrumentos, en cuyo caso, se deberán hacer dichas testificaciones aunque se repita la magnitud.

6.2.4.2 Para evaluaciones de Vigilancia:

- a) Siempre deberá ejecutarse testificaciones durante las vigilancias.
- b) Si en la evaluación inicial o reevaluación no se han cubierto el 100% del total de los instrumentos incluidos en el alcance, se programará en las evaluaciones vigilancia del ciclo de acreditación. Siempre que sea posible se deberá cubrir el alcance total, caso contrario, se deberán programar en el siguiente ciclo.
- c) Para las vigilancias se debe testificar mínimo el 30% de los métodos definidos en el alcance de acreditación, considerando resultados de evaluaciones o testificaciones ejecutadas anteriormente; tomado como criterio base más no limitativo por aspectos relevantes laboratorio y o factores de riesgo que se detecten para el cálculo de número de días evaluador (de uno a dos métodos por día) .
- d) La selección de las testificaciones dentro de una magnitud será al azar a menos que existieran un número extenso de instrumentos, en cuyo caso, se deberán hacer dichas testificaciones aunque se repita la magnitud.

7. REGISTROS

F PO06 01	Plan de muestreo de testificación de laboratorios
F PO04 04	Plan de evaluación in situ
F PG10 05	Análisis de Riesgos y Programa de Laboratorios

CONTROL DE CAMBIOS

Sección	Cambios
General	Adición del término sucursal que aplica en el caso de laboratorios clínicos en lugar de unidades técnicas que aplica para laboratorios de ensayos y calibración.
6.2.4.3	Se elimina, Para evaluaciones de Seguimiento: En el proceso de toma de decisión, de acuerdo a la situación del expediente, se definirá sobre la realización o no de testificaciones.
6.2.4.4	Se elimina, Para evaluaciones Extraordinarias: El proceso de toma de decisión, de acuerdo a la situación del expediente, definirá sobre la realización o no de testificaciones, previo informe de la Dirección de Laboratorios.