

GUÍA PARA LA ADMINISTRACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE ALCANCES FLEXIBLES EN EL ESQUEMA DE PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD



GU-3.0-02 Versión 1

PROCESO NIVEL 1:		
3.0 PROCESO DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO		
ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:
Fecha: 2021-11-08 Evaluadores Líderes Proveedores de Ensayos de Aptitud. Profesional Experto e Laboratorios de Calibración.	Fecha: 2021-12-09 Coordinador Sectorial de Laboratorios de Calibración y Proveedores de Ensayos de Aptitud	Fecha: 2021-12-13 Director Técnico Internacional

1. OBJETIVO

Establecer pautas para la administración, evaluación y acreditación de Proveedores de Ensayos de Aptitud (PEA) que deseen implementar y mantener la acreditación con una expresión de alcance flexible, de acuerdo con la norma ISO/IEC 17043.

2. ALCANCE

Este documento aplica a cualquier Proveedor de Ensayos de Aptitud acreditado por ONAC, con acreditación vigente en la norma ISO/IEC 17043, que solicite la aplicación de un alcance flexible, siempre y cuando en el último año no haya sido suspendido parcial o totalmente en el alcance acreditado por decisión del Comité de Acreditación. En el caso en que el PEA haya sido suspendido, solo podrá solicitar actualizar su acreditación a alcance flexible una vez transcurridos 12 meses calendario después de informado el levantamiento de la suspensión.

3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

DEFINICIONES

DEFINICIONES Y REQUISITOS TOMADOS DE LA NORMA ISO/IEC 17011

- a. **Alcance flexible de la acreditación [3.7]:** alcance de la acreditación expresado 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.
- b. **Campo de aplicación de la acreditación para el Proveedor de Ensayos de Aptitud [7.8.3 e]:** El campo de aplicación debe indicar al menos lo siguiente:
- Los esquemas que el proveedor de ensayos de aptitud puede proporcionar de manera competente.
 - El tipo de elementos de ensayos de aptitud.
 - Los mensurandos o características o cuando sea apropiado el tipo de mensurandos o características que hay que identificar, medir o probar.

Nota 1: ONAC considera como esquemas que el PEA puede proporcionar de manera competente, los programas de ensayos de aptitud (EA) dirigidos a los laboratorios de ensayo (LAB), de calibración (LAC), clínicos (LCL) u otro tipo de organismos donde los programas de ensayos de aptitud pudieran ser viables.

Nota 2: De acuerdo con numeral 9.3 del Criterio Específico de Acreditación CEA-3.0-16, se consideran como tipos de ítems de ensayos de aptitud los siguientes: instrumento de medición, materiales de referencia certificados (MRC), Materiales de referencia (MR) y documentos (fotografías, planos, cuestionarios, entre otros).

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ISO/IEC 17000. Evaluación de la Conformidad. Vocabulario y Principios Generales.
- ISO/IEC 17011. Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- ISO/IEC 17043. Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- CEA-3.0-16. Criterio Específico de Acreditación para Proveedores de Ensayos de Aptitud (PEA).
- RAC-3.0-01. Reglas del Servicio de Acreditación.
- PR-3.3-01. Procedimiento para Evaluar Organismos de Evaluación de la Conformidad.
- PR-3.4-01. Procedimiento de Toma de Decisión sobre la Acreditación de Organismos Evaluadores de la Conformidad.
- INS-3.3-04. Instructivo Evaluación de Proveedores de Ensayos de Aptitud.

Nota 3: Las normas y procedimientos referenciadas en este documento se entienden como última versión o como la versión en período de transición, cuando aplique.

4. VINCULACIÓN DEL DOCUMENTO CON LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN.

Ubicación dentro de la gestión por procesos		Responsable
1 Nivel	3.0 Prestación del Servicio	Director Técnico Internacional
2 Nivel	3.1 Planeación de recursos y servicios	Coordinador Sectorial de Proveedores de Ensayos de Aptitud

5. PARTICIPANTES Y RESPONSABILIDADES.

Participante	Responsabilidad
Director Ejecutivo	<ul style="list-style-type: none">Garantizar la disponibilidad y gestión de los recursos para la prestación de los servicios de acreditación de alcance flexible ofrecidos por ONAC.
Director Técnico Internacional	<ul style="list-style-type: none">Establecer los lineamientos para la administración e implementación de alcances flexibles en el esquema de Proveedores de Ensayos de Aptitud, teniendo en cuenta las necesidades de los servicios de acreditación prestados por ONAC y la normatividad vigente.Velar porque sean atendidas las necesidades de evaluación, de acuerdo con los alcances de acreditación de las solicitudes presentadas por los PEA.
Coordinador Sectorial de Proveedores de Ensayos de Aptitud	<ul style="list-style-type: none">Revisar el proceso de evaluación, en cuanto a que el Proveedor de Ensayos de Aptitud cumpla con los requisitos establecidos por ONAC para acreditar un alcance flexible.
Proveedor de Ensayos de Aptitud	<ul style="list-style-type: none">Cumplir con los requisitos establecidos por ONAC para acreditar un alcance flexible.Colaborar con el equipo evaluador de ONAC durante todas las etapas del proceso de evaluación.
Equipo evaluador	<ul style="list-style-type: none">Revisar durante el proceso de evaluación que el Proveedor de Ensayos de Aptitud solicitante de un alcance flexible, cumpla con los requisitos establecidos por ONAC para acreditar un alcance flexible.Asegurar la correcta expresión del alcance de acreditación flexible.

6. CONSIDERACIONES GENERALES

El alcance de acreditación corresponde a las actividades de evaluación de la conformidad para las cuales se demostró competencia, de acuerdo con el tipo de organismo al que el PEA le ofrece el programa de ensayos de aptitud (laboratorios de ensayo, de calibración o clínicos, u otro tipo de organismos diferentes a los laboratorios).

La flexibilidad que tiene el Proveedor de Ensayos de Aptitud, de acuerdo con lo expresado, se describe por medio de un alcance flexible. De esta manera se reduce la necesidad de realizar evaluaciones extraordinarias o de ampliación por parte de ONAC para incluir en el alcance acreditado programas de ensayos de aptitud dirigidos a los laboratorios de calibración, de ensayo o clínicos, los cuales pueden obedecer a necesidades particulares de las organizaciones participantes o del mercado, y que con la metodología de alcance flexible pueden quedar cubiertos sin que este implique un incumplimiento de los aspectos básicos a tener en cuenta en el alcance de acreditación de acuerdo con la norma ISO/IEC 17011.

La flexibilidad del alcance de acreditación no es extensible a las múltiples sedes acreditadas por un organismo, por tanto, cada sede deberá aplicar de forma independiente.

APLICACIÓN DE ALCANCES FLEXIBLES

Los límites de la flexibilidad propuesta deberán estar claramente definidos. Por ejemplo, si se requiere flexibilidad en los ítems de ensayos de aptitud, se deberán definir límites claros como: las técnicas utilizadas para las pruebas de homogeneidad/estabilidad, los pasos de preparación del ítem, otros.

Para PEA acreditados por ONAC, el alcance flexible de la acreditación es posible de acuerdo con los siguientes tipos de flexibilidad:

a. Para EA dirigidos a laboratorios de ensayo (LAB) o clínicos (LCL):

- Flexibilidad con respecto al ítem de ensayo de aptitud:**
Flexibilidad que permite una expresión genérica de los posibles ítems de ensayo de aptitud, dentro de un tipo de productos (muestra/matriz) del mismo sector específico
 - Ejemplos de descripción genérica LAB:** Alimentos, Bebidas, Aguas, Cereales, Productos Cárnicos, Alimentos Vegetales, Lácteos, Gases, Suelos, Agregados, Mezclas Asfálticas, Rocas, Metales, Plásticos, Gasodomésticos, Calentadores, Electrodomésticos, entre otros.

- **Ejemplos de descripción genérica LCL:** Sangre, Orina, entre otros.

- **Flexibilidad con respecto al mensurando o característica**

Flexibilidad que permite realizar programas de ensayos de aptitud para diferentes mensurandos o características (propiedades) del ítem de ensayo de aptitud, asociadas con el mismo principio del método de ensayo o análisis, el cual corresponde a un mismo sector específico.

- **Ejemplos LAB:** Coliformes totales, *Escherichia coli*, Pesticidas, Componentes no Orgánicos, Componentes Orgánicos, Micotoxinas, Humedad, Compresión, Densidad, Dureza, Absorción, Tamizado, entre otros.
- **Ejemplos LCL:** Vitaminas, Hormonas, Anticuerpos, Minerales, entre otros.

b. Para EA dirigidos a laboratorios de calibración (LAC):

- **Flexibilidad con respecto al grupo de equipos / instrumentos.**

Flexibilidad que permite una expresión genérica de los posibles ítem de ensayo de aptitud, dentro de un grupo de equipos / instrumentos que empleen un mismo método de calibración, y se asocien al mismo principio de medición.

- **Ejemplos de descripción genérica LAC:** Instrumentos para la medición de presión, Instrumentos para la medición de longitud, Medidores de agua, Medidores de Gas, entre otros.

- **Flexibilidad con respecto al mensurando o característica**

Flexibilidad que permite realizar programas de ensayos de aptitud para diferentes mensurandos o características (propiedades) del ítem de ensayo de aptitud, asociadas con el mismo principio de medición.

- **Ejemplos LAC:** Presión, Longitud, Volumen, entre otros.

Es posible introducir la determinación de nuevas propiedades y/o proponer nuevos ítems de ensayos de aptitud, siempre que pertenezcan a la misma categoría genérica definida en el alcance de la acreditación. Los cambios en las modalidades de preparación de muestras/artículos no entran dentro de la flexibilidad para determinar el valor asignado (cambio de técnicas estadísticas), con respecto a la evaluación del desempeño (por ejemplo, cambio de modelo estadístico), o tipología del esquema (por ejemplo, esquema cualitativo, cuantitativo o interpretativo).

En el Anexo A se presentan ejemplos concretos de la expresión de un alcance flexible.

7. REQUISITOS PARA LOS ALCANCES FLEXIBLES

El PEA acreditado que solicite un alcance flexible debe presentar a ONAC la documentación y las evidencias de la ejecución completa, incluyendo el informe final, de al menos un programa de ensayos de aptitud que haga parte del alcance flexible a solicitar, cuya metodología de determinación del valor asignado esté cubierta por el alcance de la acreditación vigente. La documentación y las evidencias de la ejecución completa se deben presentar de acuerdo a lo siguiente:

- Para laboratorios de ensayo: por cada grupo de ítems de ensayo de aptitud o de mensurandos.
- Para laboratorios clínicos: por cada grupo de ítems de ensayo de aptitud o de mensurandos.
- Para laboratorios de calibración: por cada grupo de equipos / instrumentos de ensayo de aptitud o de mensurandos.

El EA que se presente para cada alcance flexible solicitado, según lo indicado anteriormente, no puede ser bilateral y debe ser seleccionado por el PEA de tal forma que, por sus características y nivel de riesgo, pueda ser considerado como representativo del grupo, situación que debe ser documentada.

Con la acreditación en el alcance flexible, el PEA puede ofrecer a los laboratorios de ensayo o clínicos, cualquier ensayo de aptitud que incluya los productos (muestra / matriz) o mensurandos cubiertos por el alcance flexible acreditado. De igual forma, el PEA puede ofrecer a los laboratorios de calibración cualquier ensayo de aptitud que incluya los equipos / instrumentos o mensurandos cubiertos por el alcance flexible acreditado.

En este caso, el ensayo de aptitud realizado por el PEA es válido para los laboratorios de ensayo, calibración y clínicos, así:

- Norma ISO/IEC 17025:2017, numeral 7.7.2 literal a) "*participación en ensayos de aptitud*"
- Norma ISO 15189, numeral 5.6.3.1 "*participación: el laboratorio debe participar en uno o más programas de comparación interlaboratorios (tales como un programa de evaluación externa de la calidad o ensayo de aptitud) apropiados para el análisis y la interpretación de los resultados*".

Para las evaluaciones de seguimiento y reevaluación, el PEA debe:

- Contar con un listado actualizado de los programas de ensayos de aptitud desarrollados dentro del alcance flexible, de acuerdo con la información establecida en el formato FR-3.2.1-15 / Anexo J, o en la sección correspondiente del Sistema de Información de Prestación del Servicio de ONAC - SIPSO.
- Contar con la información de personal, equipamiento, instalaciones y demás documentación técnica y de gestión que permita evaluar la competencia del PEA en el diseño, la elección del método y la ejecución de los programas de ensayos de aptitud cubiertos por el alcance flexible, de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17043 y en el CEA-3.0-16, Criterios específicos de acreditación para para proveedores de ensayos de aptitud (PEA).
- Notificar a ONAC cada vez que se vaya a ofertar un nuevo programa de ensayos de aptitud cubierto por el alcance flexible. Una vez finalizado el ensayo de aptitud, debe remitir a ONAC el respectivo informe de ensayos de aptitud, junto con la relación de los laboratorios participantes y su código de identificación.
- Conservar y mantener disponible para revisión por parte de ONAC, en evaluaciones ordinarias o extraordinarias, toda la documentación y registros que permitan evidenciar el cumplimiento de dichos requisitos para cada ensayo de aptitud ofrecido y llevado a cabo con más de un laboratorio participante, en el marco del alcance flexible.

Para aquellos proveedores de ensayos de aptitud que opten por el alcance flexible, además del alcance fijo; el respectivo certificado de acreditación reflejará los dos tipos de alcance.

7.1 ESQUEMAS DE ACREDITACIÓN PARA LOS CUALES SE PODRÁ SOLICITAR ACREDITACIÓN CON ALCANCES FLEXIBLES

De acuerdo con los diferentes tipos de flexibilidad descritos en esta guía, ONAC atenderá las solicitudes de actualización de la acreditación para alcances flexibles de programas de EA dirigidos a los laboratorios de ensayo, de calibración y clínicos. Para otro tipo de organismos diferentes a los laboratorios, se podrá extender a ONAC la propuesta de flexibilidad, y su viabilidad será estudiada por la entidad.

Es importante aclarar que para alcances de carácter regulado (asociados con ensayos incluidos en reglamentos técnicos) la opción de flexibilidad está disponible, siempre y cuando el ensayo de aptitud presentado como soporte corresponda a un método de ensayo incluido en el reglamento técnico que sea representativo de dicha familia de técnicas.

7.2 SOLICITUD DE ALCANCE FLEXIBLE

Un PEA acreditado con ONAC que desee actualizar su alcance a una expresión de alcance flexible o solicitar la ampliación de un alcance con expresión flexible, debe cumplir con el proceso de acreditación establecido por ONAC, realizando la solicitud correspondiente dependiendo cada caso:

- Ampliación de acreditación con expresión flexible: se deberá realizar la solicitud de ampliación de acreditación de acuerdo con lo indicado en el RAC-3.0-01, a través del Sistema de Información de Prestación del Servicio de ONAC - SIPSO, disponible en el sitio web de ONAC.
- Actualización del alcance de acreditación con expresión flexible en un servicio regular: se deberá enviar la solicitud por escrito a la Coordinación Sectorial, indicando los cambios requeridos en el alcance, de acuerdo con lo indicado en el RAC-3.0-01.
- Actualización del alcance de acreditación con expresión flexible mediante una evaluación extraordinaria: se deberá enviar la solicitud por escrito a la Coordinación Sectorial, indicando los cambios requeridos en el alcance a actualizar a una expresión flexible.

En el marco de una solicitud de ampliación de acreditación, el alcance flexible incluye las mismas columnas que el alcance fijo, con la diferencia de que para las columnas que se flexibilizan de acuerdo con el tipo de organismo al cual va dirigido el ensayo de aptitud (LAB, LCL, LAC) se registra "Alcance flexible", tal y como se ilustra en el Anexo A.

Para todos los casos, el PEA deberá haber radicado todos los documentos que soportan el alcance flexible a evaluar, antes del inicio de la etapa 1 de evaluación, según lo definido en el RAC-3.0-01.

Se aclara que la columna "MÉTODO(S) DE DETERMINACIÓN DEL VALOR ASIGNADO Y SU INCERTIDUMBRE" que hace parte del alcance fijo se mantiene igual, dado que no es objeto de flexibilidad.

7.3 ASPECTOS QUE DEBE CUMPLIR EL PEA SOLICITANTE DURANTE LA EVALUACIÓN

Durante la evaluación de actualización de alcance fijo a flexible o de ampliación de un alcance con expresión flexible, el PEA debe:

- a) Declarar el compromiso de la Dirección de mantener un alcance flexible si está acreditado para ello.
- b) Demostrar que cuenta con la competencia y capacidad para realizar, al menos, un ensayo de aptitud representativo del alcance flexible solicitado, según aplique para LAB, LAC o LCL en concordancia con las opciones de flexibilidad establecidas en el numeral 6 de la presente Guía, y de acuerdo con el análisis de riesgos realizado; de tal forma que se logre evidenciar que, con base en dicha metodología, puede desarrollar otros ensayos de aptitud que se encuentren dentro del mismo grupo del ya ejecutado.
- c) Contar con un procedimiento que establezca los controles a implementar para asegurar que los programas de ensayos de aptitud que se lleven a cabo dentro del alcance flexible, cumplen los requisitos técnicos y de gestión establecidos en la norma ISO/IEC 17043 y en el Criterio Específico de acreditación para proveedores de ensayos de aptitud (PEA), CEA-3.0-16.
- d) Contar con un proceso documentado en el sistema de gestión para la revisión, aprobación y autorización de nuevos programas de ensayos de aptitud que puedan desarrollarse dentro del marco del alcance flexible acreditado, y de acuerdo con el tipo de organismo al que van dirigidos, establecer claramente para cada ítem de ensayo de aptitud o grupo equipos / instrumentos, y mensurando, los límites de la flexibilidad.
- e) Presentar a ONAC toda la documentación pertinente para revisión, de acuerdo con el procedimiento de evaluación definido y en los términos de tiempo establecidos en las Reglas del Servicio de Acreditación RAC-3-0-01.
- f) Demostrar que el programa de ensayos de aptitud que se presenta como representativo para obtener un determinado alcance flexible, fue objeto de auditoría interna y de revisión por la dirección, en el marco de la norma ISO/IEC 17043 y el CEA-3.0-16.
- g) Presentar el (los) informe(s) del (los) programa(s) de ensayos de aptitud que se establezca (n) para la aplicación del alcance flexible, el (los) cual (es) no puede (n) ser individual (es) dirigido (s) a un participante. Debe (n) ser un (unos) informe (s) que incluya (n) a todos los participantes del ensayo de aptitud, junto con todos los soportes que permitan evidenciar los datos allí registrados, como mínimo: estudios de homogeneidad y estabilidad, determinación del valor asignado y su incertidumbre, trazabilidad del valor asignado, determinación de datos atípicos según aplique, registros de los laboratorios participantes, cálculo del indicador(es) de desempeño, estadísticas aplicadas de comparación de métodos, supuestos estadísticos. Dicho (s) informe (s) debe (n) tener una marca de agua o cualquier otro tipo de identificación en cada página, que permita dar claridad a sus clientes, sobre su no validez como ensayo de aptitud para el cumplimiento de la Política de Participación en EA, de acuerdo con lo establecido en el numeral 7, Requisitos para los alcances flexibles de la presente Guía.
- h) Definir y documentar en su sistema de gestión, los mecanismos para responder a los cambios que se desarrollen en el marco del alcance flexible.

7.4 EVALUACIONES DE SEGUIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

ONAC verificará durante las evaluaciones regulares (seguimientos y reevaluaciones) o extraordinarias, según aplique, la implementación y eficacia del sistema de gestión del PEA para implementar y controlar los ensayos de aptitud llevados a cabo dentro del alcance flexible acreditado, de tal forma que se cubra dicho alcance durante el periodo de vigencia de la acreditación. Para todas las evaluaciones, al PEA se le solicitará enviar la documentación especificada en la notificación de programación de la respectiva evaluación.

La evaluación incluirá la revisión de los registros del PEA, relativos a los nuevos programas de ensayos de aptitud realizados en el marco del alcance flexible, sobre una base de muestreo apropiada, teniendo en cuenta:

- El listado actualizado de los programas de ensayos de aptitud desarrollados dentro del alcance flexible, aportado por el PEA.
- La información aportada por el PEA sobre el personal, equipamiento, instalaciones y demás documentación técnica y de gestión que permita evaluar la competencia del PEA en el diseño, la elección del método y la ejecución de los programas de ensayos de aptitud cubiertos por el alcance flexible, de acuerdo con los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17043 y en el CEA-3.0-16.
- La información remitida a ONAC, previo a la oferta de un nuevo programa de ensayos de aptitud cubierto por el alcance flexible.
- Los informes remitidos a ONAC de los EA realizados dentro del alcance flexible, junto con la relación de los participantes y su código de identificación.

- Las quejas recibidas por ONAC de los participantes (en caso de existir) con respecto al diseño, la planificación, la ejecución o la atención de apelaciones sobre un ensayo de aptitud, realizado en el marco del alcance flexible.

Las actualizaciones o modificaciones realizadas a los ensayos de aptitud ofrecidos deberán ser informadas a ONAC, en los términos y condiciones establecidas en el RAC-3.0-01 numeral 9, a través del listado (FR-3.2.1-15) de alcance de ensayos de aptitud.

7.5 DECISIÓN DE LA ACREDITACIÓN

La decisión prevista para someter al Comité de Acreditación será la actualización del alcance, pasando de fijo a flexible, o la ampliación del alcance, si se han cumplido los requisitos establecidos en la presente Guía, de acuerdo con lo establecido en el procedimiento PR-3.4-01 "Toma de decisión sobre acreditación".

En general, se utiliza el mismo formato para la definición de los alcances fijos y flexibles, con la excepción de que deberán identificarse claramente las áreas de flexibilidad. La forma en la que se presenta la flexibilidad varía dependiendo del tipo de alcance flexible operado por el PEA, pero esto se debe acordar entre ONAC y el PEA teniendo en cuenta los criterios definidos por ONAC.

8. REGISTROS (DOCUMENTO EVIDENCIA)

Código	Nombre	Almacenamiento Físico	Almacenamiento Magnético
FR-3.0-25	Formato de Alcance Flexible para PEA - LAC		X
FR-3.0-26	Formato de Alcance Flexible para PEA - LAB-LCL		X

9. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Aprobación	Resumen de Cambios
1	2021-12-13	Emisión original del documento

10. ANEXOS

Anexo A. Ejemplos de aplicación del alcance flexible.

ANEXO A. EJEMPLOS DE APLICACIÓN DEL ALCANCE FLEXIBLE

A continuación, se presentan los ejemplos de aplicación de un alcance fijo y un alcance flexible acreditado por ONAC en la norma ISO/IEC 17043.

Es de anotar que no se incluye la columna de "método(s) de determinación del valor asignado y su incertidumbre", puesto que no hace parte de la flexibilización del alcance:

TABLA No. 1 EJEMPLO DE APLICACIÓN PARA UN EA DIRIGIDO A LAB

Alcance **fijo** de acreditación del PEA

SECTOR ESPECÍFICO	SECTOR GENERAL	FAMILIA DE TÉCNICAS	TIPO DE PRODUCTO O ÍTEM DE ENSAYO DE APTITUD	MENSURANDO O CARACTERÍSTICA
Aguas y Sedimentos (C4)	Fisicoquímicos (L16)	Colorimetría (comparación, fotometría y espectrofotometría)	Agua cruda	Cromo hexavalente

Alcance flexible de acreditación del PEA

SECTOR ESPECÍFICO	SECTOR GENERAL	FAMILIA DE TÉCNICAS	(cobertura) Flexibilidad en el ítem de ensayo de aptitud y en el mensurando o característica
Aguas y Sedimentos (C4)	Fisicoquímicos (L16)	Colorimetría (comparación, fotometría y espectrofotometría)	El ítem de ensayo puede ser una muestra de agua cruda, agua residual, agua para uso recreativo. Y el mensurando (propiedad) a determinar puede ser: Fósforo, Hierro, Nitritos, Amonio, Nitratos, Aluminio, Cromo Hexavalente, Cobre, Manganeseo, Plomo, Selenio, Vanadio, Zinc, Color, Cloro Residual Libre, Fosfatos, DQO, Fenoles, Surfactantes.

Alcance **flexible final** de acreditación del PEA (a ser ampliado o actualizado)

SECTOR ESPECÍFICO	SECTOR GENERAL	FAMILIA DE TÉCNICAS	TIPO DE PRODUCTO O ÍTEM DE ENSAYO DE APTITUD	MENSURANDO O CARACTERÍSTICA
Aguas y Sedimentos (C4)	Fisicoquímicos (L16)	Colorimetría (comparación, fotometría y espectrofotometría)	Aguas (Alcance flexible)	Componentes orgánicos (Alcance flexible)

TABLA No. 2 EJEMPLO DE APLICACIÓN PARA UN EA DIRIGIDO A LCL

Alcance **fijo** de acreditación del PEA

SECTOR GENERAL	SECTOR ESPECÍFICO (DISCIPLINA)	FAMILIA DE TÉCNICAS	TIPO DE PRODUCTO (MUESTRA /MATRIZ) O ÍTEM DE ENSAYO DE APTITUD	MENSURANDO O CARACTERÍSTICA
Clinicos L22	Bioquímica clínica CL02	Inmunoquímica	Suero	Colesterol Total
Clinicos L22	Biología molecular clínica CL12	Secuenciación de ADN	Sangre total	Determinación de anomalías en la secuencia de ADN

Alcance flexible de acreditación del PEA

(cobertura)

SECTOR GENERAL	SECTOR ESPECÍFICO (DISCIPLINA)	FAMILIA DE TÉCNICAS	Flexibilidad en el ítem de ensayo de aptitud y en el mensurando o característica
Clinicos L22	Bioquímica clínica CL02	Inmunoquímica	El ítem de ensayo puede ser una muestra de suero Y el mensurando a determinar pueden ser ensayos de aptitud para determinación de enzimas como; Colesterol Total, Colesterol HDL, Triglicéridos.
Clinicos L22	Biología molecular clínica CL12	Secuenciación de adn	El ítem de ensayo puede ser una muestra de orina, líquido corporal, sangre, plasma. Y el mensurando a determinar puede ser la determinación de anomalías en la secuencia de ADN, determinación de serotipos y subtipos de diferentes agentes patógenos (familia, género, tipo, genotipo, sub genotipo, linajes)

Alcance **flexible final** de acreditación del PEA (a ser ampliado o actualizado)

SECTOR GENERAL	SECTOR ESPECÍFICO (DISCIPLINA)	FAMILIA DE TÉCNICAS	TIPO DE PRODUCTO (MUESTRA /MATRIZ) O ÍTEM DE ENSAYO DE APTITUD	MENSURANDO O CARACTERÍSTICA
Clinicos L22	Bioquímica clínica CL02	Inmunoquímica	Suero	Ensayos de aptitud para determinación de enzimas (Alcance flexible)
Clinicos L22	Biología molecular clínica CL12	Secuenciación de adn	Muestras de origen biológico (Alcance flexible)	Ensayos de filiación genética (Alcance flexible)

TABLA No. 3 EJEMPLO DE APLICACIÓN PARA UN EA DIRIGIDO A LAC

Alcance **fijo** de acreditación de PEA

CÓDIGO	MAGNITUD	GRUPO DE EQUIPOS / INSTRUMENTOS	MENSURANDO O CARACTERÍSTICA
DG8	Presión	Manómetro, vacuómetro para vacío y ultra vacío, barómetro	Presión de vacío Presión absoluta

Alcance flexible de acreditación de PEA

(cobertura)

CÓDIGO	MAGNITUD	Flexibilidad en el grupo de Equipos / instrumentos y en el mensurando o característica
DG8	Presión	El ítem de ensayo puede ser equipos para la medición de presión en vacío, equipos para la medición de presión absoluta y no se requiere especificar el intervalo de medición. Mensurandos o características asociadas al mismo principio de medición.

Alcance **flexible final** de acreditación del PEA (a ser ampliado o actualizado)

CÓDIGO	MAGNITUD	GRUPO DE EQUIPOS / INSTRUMENTOS	MENSURANDO O CARACTERÍSTICA
DG8	Presión	Instrumentos para medición de presión (Alcance flexible)	Presión relativa (Alcance flexible)