

GUÍA PARA LA ADMINISTRACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE ALCANCES FLEXIBLES EN LABORATORIOS DE ENSAYO Y CLÍNICOS



Código: GU-3.0-01
Versión 03

NIVEL 1:

3.0 PRESTACIÓN DEL SERVICIO

ELABORÓ:

Fecha: 2022-04-27

Coordinadora Sectorial Laboratorios de
Ensayo y Clínicos

REVISÓ:

Fecha: 2022-06-03

Coordinadora Sectorial Laboratorios de
Ensayo y Clínicos

APROBÓ:

Fecha: 2022-06-07

Director Técnico Internacional

1. OBJETIVO

Establecer pautas para la solicitud y evaluación de los alcances flexibles para laboratorios de ensayo y clínicos, que deseen implementar y mantener dicha modalidad de alcance como parte de su acreditación.

2. ALCANCE

Lo indicado en este documento es aplicable a todos los laboratorios de ensayo y clínicos que soliciten o mantengan dentro de su alcance de acreditación un alcance flexible, a los profesionales que participen en la evaluación a laboratorios de ensayo y clínicos, y, en general, al personal de ONAC involucrado en la administración de los alcances de este tipo en laboratorios.

3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA**DEFINICIONES**

Alcance de la acreditación: Actividades específicas de evaluación de la conformidad para las que se pretende o se ha otorgado la acreditación (ISO/IEC 17011:2017).

Alcance flexible de la acreditación: El 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 (ISO/IEC 17011:2017).

La principal característica de un alcance acreditación flexible es la forma en la que se describen los elementos agrupados. La agrupación de elementos reconoce las competencias comunes necesarias para realizar las actividades de evaluación de la conformidad relacionadas con estos elementos (Guía ILAC G18:12/2021)

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 los organismos de evaluación de la conformidad.
- ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- ISO 15189 Laboratorios clínicos: Requisitos generales para la calidad y la competencia.
- ILAC G18:12/2021, Guía para formular alcances de acreditación de laboratorios.
- ILAC G29:06/2020, Guía para la armonización de alcances de acreditación en ISO/IEC 17025 de Laboratorios antidopaje - WADA.
- RAC-3.0-01, Reglas del Servicio de Acreditación.
- PR-3.3-01, Procedimiento para evaluar Organismos de Evaluación de la Conformidad.
- INS-3.3-03, Instructivo para la Evaluación de Laboratorios de Ensayos, Calibración y Clínicos.
- PR-3.4-01, Procedimiento de toma de decisión sobre la acreditación de Organismos Evaluadores de la Conformidad.

Nota 1: las normas y documentos que no mencionan su versión, 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 | Dirección Técnica Internacional |
| 2 Nivel | 3.1 Planeación de recursos y servicios | Coordinación Sectorial de Laboratorios de Ensayo y Coordinación Sectorial de Laboratorios Clínicos |

5. PARTICIPANTES Y RESPONSABILIDADES.

| Participante | Responsabilidad |
|---------------------------------|--|
| Dirección Ejecutiva | - Garantizar la disponibilidad y gestión de los recursos para la prestación de los servicios de acreditación con alcance flexible ofrecidos por ONAC. |
| Dirección Técnica Internacional | - Establecer los lineamientos para la administración e implementación de alcances flexibles en los Laboratorios de ensayo y clínicos, teniendo en cuenta las necesidades de los servicios de acreditación prestados por ONAC y las disposiciones establecidas por los foros internacionales de acreditación. |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">- Velar por que sean atendidas las necesidades de evaluación, de acuerdo con los alcances de acreditación propuestos en las solicitudes presentadas por los OEC. |
| Coordinación Sectorial Laboratorios de Ensayo y Clínicos | <ul style="list-style-type: none">- Coordinar las actividades de los equipos evaluadores que confirmarán el cumplimiento de los requisitos establecidos en este documento.- Revisar el proceso de evaluación, en cuanto a que el laboratorio de ensayo o clínico cumpla con los requisitos establecidos por ONAC, para contar con una expresión de alcance flexible. |
| Equipo evaluador | <ul style="list-style-type: none">- Realizar las actividades de evaluación de acuerdo con los procedimientos e instructivos establecidos para cada esquema y la presente Guía.- Establecer el estado de conformidad del OEC frente a los requisitos de acreditación con el fin de emitir la recomendación respectiva al Comité de Acreditación. |

6. CONSIDERACIONES GENERALES

Los laboratorios de ensayo y laboratorios clínicos acreditados con ONAC, tienen la posibilidad de contar con un alcance fijo o flexible. Cualquiera que sea el tipo de alcance, debe expresar con exactitud y sin ambigüedades los métodos de ensayo, análisis o examen incluidos en el alcance de acreditación.

En un alcance flexible, se les permite a los laboratorios de ensayo o clínicos acreditados modificar los métodos desarrollados por éstos o utilizar versiones actualizadas de los métodos normalizados y las normas para los que están acreditados, e introducir nuevos métodos similares, sin tener que ser evaluado por ONAC antes de llevar a cabo dichas actividades usando la condición de acreditado. De esta manera se reduce la necesidad de realizar evaluaciones extraordinarias o de ampliación por parte de ONAC, para incluir oportunamente en los alcances los cambios que se requieran, siempre dentro de unos límites de flexibilidad claros y establecidos previamente. Los cambios pueden obedecer a necesidades generadas por nuevos productos, fabricantes, nuevos mercados y procedimientos de evaluación de la conformidad, cambios en reglamentos técnicos, así como por actualización de tecnología.

Un alcance flexible es el reflejo de la competencia del OEC, no solo técnicamente para llevar a cabo las actividades cubiertas por la acreditación, sino también de la habilidad para administrar el alcance flexible y su compromiso de ofrecer las actividades acreditadas dentro de su alcance de acuerdo a las Reglas del Servicio de Acreditación. La acreditación de cualquier alcance implica para el OEC la responsabilidad de demostrar que la forma en la que opera es válida, adecuada para la actividad prevista y se lleva a cabo de manera imparcial, competente y coherente.

La posibilidad de introducir en el alcance flexible métodos nuevos, modificados o desarrollados no incluye la introducción de nuevos principios de medición para el ensayo, análisis o examen que no hayan estado incluidos en el alcance acreditado. El alcance flexible se puede establecer sobre la base de grados de libertad para la flexibilidad, tales como:

- **Flexibilidad en cuanto a sustancia, material, elemento o producto a ensayar/muestra o matriz:** Flexibilidad que permite cambios respecto a las sustancias, materiales, elementos o productos que se analizan, enmarcados dentro de un área claramente definida y específica bajo el mismo principio de medición. Por ejemplo, en un ensayo por espectroscopia de absorción atómica HGA para la determinación del cadmio en frutas, mermeladas y otros productos afines, extendiendo el alcance a la determinación del cadmio en cereales y productos panadería. Otro ejemplo, son las pruebas de compatibilidad electromagnética (CEM) para una amplia variedad de equipos eléctricos
- **Flexibilidad en cuanto a los ensayos/análisis o exámenes/componentes/analitos:** Flexibilidad que permite cambios respecto a las características o los parámetros a determinar. Por ejemplo, la extensión de la determinación del cadmio en alimentos a trazas de plomo mediante espectroscopia de absorción atómica HGA.
- **Flexibilidad en cuanto al desempeño del método:** Flexibilidad que permite cambios en cuanto al desempeño del método para un determinado material o tipo de producto y un determinado parámetro. Incluye, por ejemplo, la modificación en el rango o intervalo de medición.
- **Flexibilidad en cuanto al método:** Flexibilidad que permite adoptar métodos equivalentes a los ya cubiertos por la acreditación. Por ejemplo, para algunos ensayos del sector eléctrico existen métodos normalizados por IEC y ASTM que se pueden considerarse equivalentes en cuanto a su ejecución.

Este documento no considera flexibilidad en cuanto a los sitios (sedes) donde se ejecutan los ensayos, análisis o exámenes acreditados. En este caso, para la acreditación de un alcance en una nueva sede, se tramita como una ampliación de alcance.

Es responsabilidad de cada OEC determinar exactamente cuáles son sus requerimientos en cuanto a la flexibilidad y proponer a ONAC cómo se aproxima a ellos de acuerdo a la norma del esquema de acreditación, cómo puede demostrar a ONAC que dicha aproximación es adecuada para el uso previsto y cómo administrará el alcance para mantenerlo bajo control. La definición inicial del alcance flexible que se someterá a evaluación, será revisada entre ONAC y el OEC, si es necesario, con apoyo de expertos técnicos, antes de la evaluación en la que se desee hacer la actualización del alcance de fijo a flexible. El alcance flexible definitivo será definido entre el OEC y el equipo evaluador como resultado de la evaluación.

Al formular un alcance flexible, es necesario que se definan claramente los límites de la flexibilidad. El alcance de un OEC podrá contener alcances flexibles y alcances fijos a la vez, o solo alguno de los dos.

El hecho de tener un alcance flexible no implica de ninguna manera que un OEC es más competente que otro que tiene un alcance fijo, así como la flexibilidad en los alcances no implica una disminución en los tiempos de evaluación de cara al mantenimiento de la acreditación. Por el contrario, se debe contar con tiempo suficiente para evaluar el mantenimiento de la competencia técnica del laboratorio en las actividades acreditadas y para la evaluación de los cambios e inclusiones realizados en el alcance desde la última evaluación.

En la evaluación del alcance flexible, ONAC considerará el nivel de riesgo asociado con el alcance flexible propuesto, se tendrán en cuenta varios factores como:

- Que el OEC cuente con un sistema de gestión robusto y adecuado para administrar el alcance flexible.
- Complejidad de las actividades que se deseen flexibilizar.
- Tipo de flexibilidad que se solicite y riesgo de flexibilizar ciertos parámetros para actividades específicas.
- Impacto sobre la independencia y la imparcialidad al incluir nuevas actividades en el alcance bajo el enfoque flexible.
- Estabilidad del personal responsable de gestionar el alcance flexible o las actividades relacionadas con él.
- Frecuencia de uso o de posibles cambios en el alcance flexible.
- Uso de controles asociados a la gestión del alcance flexible.
- Naturaleza de las quejas, si las hay, que se hayan presentado a ONAC contra el OEC.

Al evaluar la competencia del laboratorio para mantener y gestionar un alcance flexible, ONAC podrá incluir: documentación remitida por el laboratorio, implementación eficaz de los procedimientos establecidos para la gestión de los alcances flexibles, los criterios de competencia establecidos por el OEC para el personal involucrado con los alcances flexibles, entrevistas al personal clave responsable del manejo y gestión de los alcances flexibles para confirmar su competencia, registros que definan y justifiquen los cambios o inclusiones en el alcance, entre otras.

Cuando las actividades de evaluación de la conformidad solicitadas para ser expresadas como un alcance flexible no hayan sido evaluadas previamente por ONAC, podrá ser necesario aplicar un estudio de idoneidad de acuerdo con lo establecido el PR-2.2-03 Procedimiento para Determinar la Idoneidad.

De acuerdo con los diferentes tipos de flexibilidad descritos en esta guía, ONAC atenderá las solicitudes de cambio de alcance fijo a flexible para cualquier disciplina o sector siempre que se cumplan los requisitos del presente documento.

Es importante aclarar que, para alcances de carácter regulado (asociados con reglamentos técnicos) la opción de flexibilidad está disponible, aunque el laboratorio debe considerar el riesgo asociado al cumplimiento de dichos reglamentos y al entendimiento de las partes interesadas en la expresión del alcance flexible.

Toda vez que los alcances flexibles implican que los laboratorios puedan hacer cambios en sus métodos, la versión del documento normativo no se incluirá en la expresión del alcance, pero los cambios serán objeto de notificación por parte del OEC y de evaluación de parte de ONAC en los términos establecidos en el presente documento.

7. REQUISITOS PARA SOLICITAR ALCANCE FLEXIBLE

Para considerar la solicitud de un laboratorio de ensayo o clínico de pasar de un alcance fijo a un alcance flexible, se debe haber culminado, al menos, el primer seguimiento del primer ciclo de acreditación; de tal modo que ONAC haya confirmado que el laboratorio de ensayo o clínico cuenta con la competencia para mantener un sistema de gestión bajo requisitos de la norma ISO/IEC 17025 o ISO 15189 y las Reglas y Criterios Específicos de Acreditación de ONAC, generando confianza para la administración y mantenimiento de un alcance flexible.

Los alcances relacionados con análisis antidopaje por su naturaleza, aplicación y normatividad relacionada, pueden aplicar a la acreditación con alcance flexible desde el otorgamiento de la acreditación. La flexibilidad de los alcances, será revisada entre el OEC y ONAC al momento de la solicitud de otorgamiento. La expresión de los alcances y la flexibilidad se puede considerar

siempre que se cumpla lo establecido en la Guía G29:06/2020, "Guía para la armonización de alcances de acreditación en ISO/IEC 17025 de laboratorios antidopaje WADA".

Un laboratorio de ensayo o clínico que desee actualizar su alcance fijo a alcance flexible o desee ampliar su alcance con un alcance flexible, debe realizar la solicitud y remitir la propuesta de alcance flexible en el formato establecido por ONAC; la cual será revisada conjuntamente entre ONAC y el OEC con el fin de definir claramente las posibilidades de flexibilidad y los límites de flexibilidad del alcance.

En el formato de alcance de acreditación del esquema que corresponda, se deben definir claramente los ensayos, análisis o exámenes y áreas que se proponen para su inclusión dentro de los límites del enfoque flexible, de manera clara y completa en la pestaña DESCRIPCIÓN DE ALCANCE FLEXIBLE. Así mismo en la pestaña ALCANCE, en la sección ALCANCE FLEXIBLE, describir la expresión final del alcance en los que se debe definir claramente cuáles son los parámetros en los que se solicita flexibilidad de acuerdo a las indicaciones para el diligenciamiento.

La solicitud de actualización o de ampliación a alcance flexible, deberá ser realizada formalmente, por medio de comunicación escrita firmada por el representante legal o el representante ante ONAC, con al menos tres (3) meses de antelación a la fecha prevista para la siguiente evaluación, esto es la fecha programada para la etapa de revisión documental, si se desea que las actualizaciones o ampliaciones solicitadas sean evaluadas para el alcance flexible de manera unificada con dicha evaluación, con el fin de que se cuente con el tiempo necesario para evaluar y aprobar la propuesta de alcance flexible o revisar la solicitud de ampliación de la acreditación en el aplicativo SIPSO y garantizar que se puede realizar la evaluación de forma unificada.

Además de la información solicitada para las evaluaciones regulares o de ampliación, el laboratorio deberá entregar a ONAC lo establecido en el numeral 8 de este documento.

8. DOCUMENTACIÓN

Además de toda la documentación requerida para demostrar el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025 o ISO 15189, según aplique, y las reglas y criterios específicos de acreditación de ONAC, los laboratorios de ensayo y clínicos que operan con un alcance de acreditación flexible o que lo solicitan, deberán contar y adjuntar la siguiente información para las evaluaciones:

- a. Documentación que defina las políticas, procesos y responsabilidades para controlar la gestión de las actividades dentro de los alcances flexibles.
- b. Procedimientos documentados para el desarrollo de la validación de toda modificación del método (incluyendo las modificaciones de parámetros y matrices) o el desarrollo de la verificación de métodos normalizados adicionales o actualizados por el ente normalizador, que serán cubiertos por dicho alcance (ONAC evaluará la idoneidad y solidez de estos procedimientos antes de actualizar el alcance fijo a flexible en las evaluaciones de seguimiento o reevaluación, según corresponda).
- c. Documentación en la que se definan los criterios de competencia para el personal que tiene responsabilidades asignadas para la gestión y manejo de los alcances flexibles.
- d. Evidencias de autorización del personal responsable de desarrollar y validar métodos nuevos y modificados dentro del alcance flexible.
- e. Registros de la competencia del personal del OEC autorizado para desarrollar, revisar y autorizar nuevas actividades dentro de los límites de flexibilidad del alcance y para gestionar todas las modificaciones, incluyendo, pero no limitándose a lo siguiente:
 - I. Acceso a todos los recursos necesarios (por ejemplo, personal y autorizaciones, equipamiento e instalaciones)
 - II. Manipulación y procesamiento de solicitudes de actividades no realizadas anteriormente pero dentro de los límites del alcance de acreditación flexible
 - III. Robustez de los procedimientos de validación y/o verificación
- f. Registros de validación y verificación de métodos adicionales a incluir en el alcance flexible y los datos obtenidos, según aplique.
- g. Métodos para los que está acreditado, incluyendo los modificados, desarrollados o recién introducidos, que debe ser diligenciado en el formato de alcance para el esquema correspondiente, en la hoja de "Alcance Flexible" establecida por ONAC para tal fin.

- h. Lista actualizada del OEC de sus alcances flexibles que incluyan todos los cambios realizados en él. Esta lista debe incluir para cada modificación, pero no limitarse a:
- Descripción del cambio realizado.
 - Fecha de inicio de la prestación del nuevo servicio.
 - Fecha de notificación a ONAC.
 - En los casos en los que el OEC requiera eliminar algún elemento del alcance, relacionar la fecha de eliminación.
 - Esta información debe estar disponible a solicitud de ONAC y debe ser suministrada en la información para la etapa 1 pues serán revisados durante la evaluación de seguimiento o reevaluación, según corresponda.
- i. Ejemplos de la documentación y registros que permitan evidenciar la aplicación de estrategias para la adecuada gestión de los alcances flexibles (procedimientos, entrenamiento/capacitación del personal, controles para el aseguramiento de la validez de los resultados, auditorías, reportes, etc.).

9. EVALUACIÓN

La evaluación se realizará de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento para evaluar OEC (PR-3.3-01), haciendo énfasis en el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) Tener la competencia y capacidad para realizar cada método de ensayo, análisis o examen incluido dentro de los límites del alcance flexible de acreditación, cumpliendo las Reglas y Criterios Específicos de Acreditación de ONAC y los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025 o ISO 15189, según el esquema de acreditación.
- b) Contar con personal autorizado y competente, al cual se asigne la responsabilidad de gestionar un alcance flexible, incluyendo todas las tareas específicas que se requieran, como, por ejemplo: desarrollo y validación de métodos nuevos o modificados que hagan parte del alcance flexible. Este personal se considera relevante y cualquier cambio debe ser notificado a ONAC en los términos establecidos en las Reglas del Servicio de Acreditación (RAC-3-0-01), aclarando el impacto de este cambio en la gestión del alcance flexible.

Contar con criterios para definir la competencia del personal responsable de la revisión y autorización de los métodos normalizados modificados dentro de los límites del alcance flexible o de los métodos internos que se utilicen, dando cumplimiento a los requisitos relacionados de la norma ISO/IEC 17025 o ISO 15189.

- c) Disponer de un sistema de gestión y controles implementados por el laboratorio de ensayo o clínico con el propósito de mantener y gestionar un alcance flexible de acreditación, de modo que se garantice un tratamiento adecuado de todos los elementos afectados por el alcance flexible (organización y personal, ofertas/contratos, registros, auditorías internas, entre otros). El sistema de gestión debe definir claramente cómo se incluye cada actividad nueva en el alcance (justificación de modificaciones, aprobación, análisis de riesgos, responsables de los cambios, entre otros) y la información registrada debe ser suficiente, clara y objetiva de tal modo que sea fácil hacer seguimiento a los cambios introducidos en el alcance en función del tiempo.
- d) Contar con un proceso de revisión, verificación/validación, aprobación y autorización de métodos nuevos o modificados para el uso dentro de los límites del alcance de acreditación flexible y todos los aspectos específicos para cada ensayo, análisis o examen, con relación a la fase preanalítica (criterios de calidad de las muestras, entre otros), analítica (valores de referencia, etc.) y postanalítica (criterios de revisión de resultados, informes, etc.).

Indicar claramente como mantiene un alcance flexible de acreditación, especificando las áreas de actividad y los límites en que opera.

- e) Contar con toda la documentación relacionada con los alcances flexibles.
- f) Establecer procedimientos de control para asegurar la verificación/validación del método actualizado de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025 e ISO 15189, según corresponda.
- g) El alcance flexible debe haber sido objeto de auditoría interna y de revisión por la dirección, cumpliendo lo establecido en las normas ISO/IEC 17025 o ISO 15189, según corresponda. El proceso de desarrollo y revisión y aceptación y autorización de actividades bajo el alcance flexible deben ser incorporados en el programa de auditorías internas del laboratorio y revisión por la dirección.
- h) El laboratorio debe contar con una declaración de compromiso de la Alta Dirección, de gestionar el alcance flexible dentro de los requisitos de competencia requeridos.

- i) Definir la metodología a implementar para mantener una lista actualizada de los cambios que se vayan desarrollando en el uso de la flexibilidad del alcance.

Al evaluarse los alcances flexibles de acreditación, la evaluación del sistema de gestión del laboratorio de ensayo o clínico se concentrará en la implementación de los procedimientos de validación y/o verificación de métodos y las actividades de monitoreo relacionadas con su implementación y gestión; por ejemplo, revisión de solicitudes, ofertas y contratos, revisión por la dirección, auditorías internas, competencia del personal y autoridades, la incertidumbre de medición, equipamiento y trazabilidad de la medición, participación en ensayos de aptitud y aseguramiento de la validez de los resultados, entre otras.

También se debe prestar atención a las declaraciones relativas al estado de acreditación con respecto a actividades que no fueron evaluadas previamente, asegurando que se dé cumplimiento, en todo momento, a lo establecido en el Reglamento de uso de los símbolos de acreditado y/o asociado, (RAC-3.0-03).

La evaluación incluirá, además de los alcances fijos, la revisión de los registros y documentos del laboratorio relativos a los alcances flexibles, sobre una base de muestreo apropiada, teniendo en cuenta la lista actualizada de métodos incluidos.

Para los seguimientos o reevaluaciones a laboratorios de ensayo o clínicos que ya cuentan con alcance flexible, además de lo indicado anteriormente, el laboratorio debe:

- I. Garantizar que las nuevas actividades, modificaciones o actualizaciones sobre las actividades existentes no incorporen nuevos principios de medición o cambios en parámetros que no se encuentren dentro de los límites de flexibilidad establecidos para el alcance.
- II. Para todos los informes de resultados que emita el laboratorio de ensayo o clínico y donde se haya aplicado el alcance flexible, se debe indicar claramente el método y la versión utilizada (si aplica),
- III. Mantener una lista actualizada de los alcances flexibles que incluyan todos los cambios realizados en él. Esta lista debe incluir para cada modificación, pero no limitarse a:
 - Descripción del cambio realizado.
 - Fecha de inicio de la prestación del nuevo servicio.
 - Fecha de notificación a ONAC.
 - En los casos en los que el OEC requiera eliminar algún elemento del alcance, relacionar la fecha de eliminación.

Esta información debe estar disponible a solicitud de ONAC y debe ser suministrada en la información para la etapa 1 pues serán revisados durante la evaluación de seguimiento o reevaluación, según corresponda.

- IV. Notificar a ONAC cada vez que se vayan a incluir cambios en el alcance flexible inicialmente evaluado y aprobado por ONAC y antes de prestar el servicio haciendo uso de la condición de acreditado, como, por ejemplo, si hay inclusión de nuevas matrices o materiales a ensayar, analitos, sustancias, métodos equivalentes, o cambios en la realización de métodos, entre otros; para los que se cuente con flexibilidad, aclarando en la notificación qué ensayo, análisis o examen dentro del alcance flexible se está afectando. Enviar el formato de alcance con las actualizaciones a implementar.
- V. Incluir en la evaluación de riesgos las actividades cubiertas por el alcance flexible, incluidos los riesgos a la imparcialidad e independencia al incluir nuevos alcances u otros.
- VI. Informar y explicar a sus clientes actuales y potenciales, los límites de la flexibilidad de su alcance acreditado.

ONAC podrá hacer seguimiento a los alcances flexibles solicitando registros de las actividades incluidas en ellos a los laboratorios, fuera de las evaluaciones regulares, a través de evaluaciones extraordinarias, si surgen situaciones como las descritas en el numeral 7.3 del RAC-3.0-01 Reglas del Servicio de Acreditación.

Si en cualquier momento durante la evaluación a un laboratorio con alcance flexible, ONAC detecta que el OEC no mantiene la competencia para gestionar el alcance flexible, que los controles establecidos no han sido efectivamente implementados, que se autorizaron o fueron implementadas actividades que traspasan los límites de flexibilidad establecidos poniendo en riesgo la reputación del Organismo de Acreditación o la reputación del mismo laboratorio haciendo uso inadecuado de la condición de acreditado (de acuerdo a lo indicado en el RAC-3.0-03), entre otras, el equipo evaluador podrá recomendar las medidas necesarias dentro de lo establecido en el numeral 11.2 del RAC-3.0-01 Reglas del Servicio de Acreditación.

NOTA 2: El OEC debe conservar la información de las actividades específicas de evaluación de la conformidad llevadas a cabo en el marco de su alcance flexible.

10. DECISIÓN DE LA ACREDITACIÓN

El proceso de decisión está definido en el PR-3.4-01 Procedimiento de toma de decisión sobre la acreditación de organismos evaluadores de la conformidad.

11. REGISTROS (DOCUMENTO EVIDENCIA)

| Código | Nombre | Almacenamiento Físico | Almacenamiento Magnético |
|-----------|-----------|-----------------------|--------------------------|
| No Aplica | No Aplica | | |

12. CONTROL DE CAMBIOS

| Versión | Fecha de Aprobación | Resumen de Cambios |
|---------|---------------------|--|
| 1 | 2018-05-28 | Emisión original de la Guía |
| 2 | 2019-08-08 | Se modifica el numeral 7.3 incluyendo el texto "En el marco del formulario de solicitud en el anexo T: alcance de acreditación se debe definir claramente los ensayos y áreas que se proponen para su inclusión dentro de los límites del enfoque flexible de manera extensa en la hoja DESCRIPCIÓN DE ALCANCE FLEXIBLE" Se crea el formato para alcances flexibles. Se actualizan códigos a lo largo del documento. |
| 3 | 2022-06-07 | Se amplía el alcance del presente documento para todos los sectores de acreditación de laboratorios de ensayo y se extiende su aplicación al esquema de Laboratorios Clínicos Se cambian las condiciones en cuanto al tiempo mínimo de acreditación para hacer la solicitud de alcances flexibles. Se actualizan las definiciones y documentos de referencia Se reestructura el documento dando claridad a las condiciones generales, requisitos para solicitud del alcance flexibles, documentación y la evaluación de los mismos. |

13. ANEXOS

No Aplica.