

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



Código: GU-3.0-01
Versión 02

NIVEL 1:		
3.0 PRESTACIÓN DEL SERVICIO		
ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:
Fecha: 2018-05-04	Fecha: 2019-07-30	Fecha: 2019-08-08
Coordinador Sectorial Laboratorio de Ensayo, Clínicos y Proveedores de Ensayos de Aptitud	Coordinador Sectorial Laboratorio de Ensayo, Clínicos y Proveedores de Ensayos de Aptitud	Director Técnico Internacional

1. OBJETIVO

Establecer pautas para la administración, la evaluación y acreditación de laboratorios de ensayos que deseen implementar y mantener un sistema de gestión para controlar un alcance flexible de acreditación de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025, con el fin de obtener la flexibilidad reconocida de modificar métodos, validar los cambios y aplicarlos, sin tener que solicitar a ONAC modificaciones del alcance.

2. ALCANCE

Este documento aplica a los laboratorios de ensayo acreditados, siempre que haya cumplido con el primer ciclo de acreditación de tres (3) años y que soliciten la aplicación de un alcance flexible. Las modificaciones en la metodología de los ensayos no deberán incorporar nuevos principios de medición que no estén previamente incluidos en el alcance de la acreditación.

3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

DEFINICIONES

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, la calibración o el 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 al objeto / matriz / muestra:** Flexibilidad que permite cambios respecto a los diversos productos dentro de un área de productos. Por ejemplo, aquí se incluye la espectroscopía de absorción atómica HGA, la cual es extendida de la determinación del cadmio en frutas, mermeladas y otros productos afines a la determinación del cadmio en cereales y productos panadería.
- **Flexibilidad en cuanto a los parámetros / componentes / analitos:** Flexibilidad que permite cambios 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, si el comportamiento es similar al sistema de medición original.
- **Flexibilidad en cuanto a la realización del método:** Flexibilidad que permite cambios a la realización del método para un tipo dado de muestra y parámetro. Incluye, por ejemplo, la modificación del rango y la incertidumbre de medición.
- **Flexibilidad en cuanto al método:** Flexibilidad que permite adoptar métodos equivalentes a los ya cubiertos por la acreditación, sin embargo, se requiere la validación del método propuesto antes de generar algún resultado.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- ILAC G18:04/2010, Guía para formular alcances de acreditación de laboratorio de ensayos
- ISO/IEC 17000, Evaluación de la Conformidad. Vocabulario y Principios Generales.
- ISO/IEC 17011, Evaluación de la Conformidad. Requisitos generales para los Organismos de Acreditación que realizan
- ISO/IEC 17025, Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorio de ensayo y Calibración.
- Estatutos del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC.
- RAC-3.0-01 (antes R-AC-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-3.3-03, Instructivo para la Evaluación de Laboratorios de Ensayos, Calibración y Clínicos.

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 laboratorio de ensayo y clínico
3 Nivel	Guía para la administración e implementación de alcances flexibles en los laboratorios de ensayo	Coordinador Sectorial de laboratorios de ensayo y clínico

Ver Mapa de Procesos en Manual del Sistema de Gestión

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 los Laboratorio de ensayos, teniendo en cuenta las necesidades de los servicios de acreditación prestados por ONAC y la normatividad vigente. Velar por que sean atendidas las necesidades de evaluación de acuerdo con los alcances de acreditación de las solicitudes presentadas por los OEC.
Coordinador Sectorial Laboratorio de ensayos de Ensayo y Clínicos	<ul style="list-style-type: none"> Revisar el proceso de evaluación, en cuanto a que el laboratorio de ensayo cumpla con los requisitos establecidos por ONAC, para acreditar un alcance flexible.

6. CONSIDERACIONES GENERALES

El alcance de acreditación son las actividades de evaluación de la conformidad para las cuales se demostró competencia, se expresa con exactitud y sin ambigüedades los métodos de prueba o ensayo incluidos en su acreditación y la información debe registrarse en el formato FR-3.0-03.

En algunas ocasiones se le podría permitir a los laboratorios de ensayo acreditados modificar los métodos desarrollados por éstos o utilizar versiones actualizadas de los métodos normalizados y las normas para los que ellos están acreditados, e introducir nuevos métodos similares sin tener que ser evaluado por ONAC antes de llevar a cabo dichas actividades. 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, que no hayan estado incluidos en el alcance acreditado.

La flexibilidad que tiene el laboratorio de ensayo 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 oportunamente a sus métodos las necesidades de los nuevos productos, los fabricantes, los nuevos mercados y los procedimientos de evaluación de la conformidad, así como a la tecnología cambiante.

7. REQUISITOS PARA LOS ALCANCES FLEXIBLES

Al formular un alcance flexible, es necesario que no se otorgue la acreditación para un procedimiento de ensayo específico y que se definan claramente los límites de la flexibilidad. Se entiende que un alcance flexible y un alcance fijo se pueden describir de forma independiente o combinarse en una única acreditación, según resulte conveniente. En todo caso, el laboratorio de ensayo deberá conservar una relación actualizada de todos los métodos contemplados en la acreditación, incluyendo todo método recién modificado, introducido o desarrollado, que vaya a ser evaluado por ONAC. Este listado debe ser diligenciado en el formato de alcance, en la hoja establecida por ONAC para tal fin.

Para considerar la solicitud de un laboratorio de ensayo de pasar de un alcance fijo a un alcance flexible, debe tener al menos un primer ciclo de acreditación de 3 años, ciclo en el cual ONAC ha confirmado que el laboratorio de ensayo cuenta con la competencia para mantener el sistema de gestión y llevar a cabo las modificaciones de sus métodos.

7.1 SECTORES EN LOS CUALES SE OTORGARÁ 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 en las siguientes y disciplinas:

- Química
- Biología
- Genética
- Microbiología

Lo anterior, considerando los riesgos que se generaría en caso de extender la flexibilidad en otras disciplinas.

Es importante aclarar que, para alcances de carácter regulado (asociados con reglamentos técnicos) la opción de flexibilidad no está disponible.

7.2 DOCUMENTACIÓN

Además de toda la documentación requerida para demostrar el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025, Los laboratorios de ensayo que operan con un alcance de acreditación flexible, deberán tener procedimientos totalmente documentados para la validación de toda modificación del método (incluyendo las modificaciones de parámetros y matrices) y la verificación de métodos adicionales que serán cubiertos por dicho alcance. ONAC evaluará la idoneidad y solidez de estos procedimientos antes de actualizar el alcance con un alcance flexible.

El laboratorio de ensayo en su política de calidad, debe declarar un compromiso de la Dirección a mantener un alcance flexible si el laboratorio de ensayo está acreditado para ello.

Se deberán conservar y mantener disponible para su revisión durante una evaluación todos los registros de validación y verificación de métodos adicionales y los datos obtenidos. Por lo general esto se hace en un informe de validación y/o verificación.

El laboratorio de ensayo también deberá conservar una lista actualizada de los métodos para los que está acreditado, incluyendo los modificados, desarrollados o recién introducidos, que debe ser diligenciado en el formato de alcance, en la hoja establecida por ONAC para tal fin.

Las actualizaciones o modificaciones realizadas a la presente lista, deberán ser informadas a ONAC, en los términos y condiciones establecidas en el RAC 3.0-01 numeral 9.

7.3 SOLICITUD DE ALCANCE FLEXIBLE

Un laboratorio de ensayo que desee actualizar su alcance a alcance flexible, debe cumplir con el proceso acreditación establecido por ONAC, diligenciando el formulario de solicitud de acreditación para laboratorios de ensayos FR-3.2.1-01, siempre que haya cumplido con el primer ciclo de acreditación de 3 años.

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. Así mismo en la hoja ALCANCE, en la sección ALCANCE FLEXIBLE, describir la expresión final del alcance a otorgar.

7.4 REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR EL LABORATORIO DE ENSAYO SOLICITANTE

El laboratorio de ensayo que solicite alcance flexible debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Demostrar Contar con la competencia y capacidad para realizar cada método de ensayo incluido dentro de los límites del alcance flexible de acreditación.
- b) Disponer de un sistema de gestión y controles implementados por el laboratorio de ensayo con el propósito de mantener un alcance flexible de acreditación.
- c) Contar con un proceso de revisión, validación, aprobación y autorización de métodos nuevos o modificados para el uso dentro de los límites del alcance de acreditación flexible.
- d) Documentar el sistema de calidad e indicar claramente que mantiene un alcance flexible de acreditación, especificando las áreas de actividad y los límites en que opera. Debe documentarse el proceso para modificar, agregar, revisar y autorizar métodos de ensayo.
- e) Presentar toda la documentación pertinente a ONAC 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) Establecer 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. Cualquier cambio de estos deberá ser notificado a ONAC en los términos de tiempo establecidos en las reglas del servicio de acreditación RAC-3-0-01
- g) Establecer procedimientos de control para asegurar la verificación/validación del método actualizado de acuerdo con la norma ISO/IEC 17025.
- h) El alcance flexible debe haber sido objeto de auditoría interna y de revisión por la dirección.
- i) Todos los informes de resultados que emita el laboratorio de ensayo y donde se haya aplicado el alcance flexible, debe indicar claramente el método utilizado.
- j) Mantener una lista actualizada de los métodos de ensayo acreditados incluyendo métodos recientemente actualizados. Estos datos deben estar disponibles a solicitud de ONAC y revisados durante la evaluación de seguimiento o reevaluación según corresponda.
- k) El laboratorio debe evaluar y estimar los posibles cambios en el cálculo de la incertidumbre de medición de los métodos normalizados modificados, de lo cual debe dejar evidencias verificables.

7.5 EVALUACIONES DE SEGUIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

La implementación y efectividad del sistema de gestión de un laboratorio de ensayo para controlar su alcance flexible acreditado deberá ser monitoreado por ONAC como parte del ciclo de evaluación.

Se concederá tiempo suficiente en las evaluaciones de seguimiento y reevaluación para evaluar la efectividad continua del sistema de gestión.

La evaluación incluirá el examen de los registros del laboratorio relativos a decisiones sobre métodos nuevos o modificados desde la última evaluación, sobre una base de muestreo apropiada, teniendo en cuenta la lista actualizada de métodos incluidos dentro del alcance flexible. El tiempo necesario para el seguimiento de estas actividades dependerá de los planteamientos de las áreas técnicas involucradas, el número y la complejidad de los métodos nuevos/modificados incluidos en la flexibilidad.

Al evaluarse los alcances flexibles de acreditación, la evaluación del sistema de gestión del laboratorio de ensayo se debe concentrar en la implementación de los procedimientos de validación y/o verificación y las actividades de monitoreo relacionadas con su implementación, por ejemplo, revisión de solicitudes, ofertas y contratos; revisión por la dirección; auditorías internas; competencia del personal y autoridades; estimación de la incertidumbre de medición,

equipamiento y trazabilidad de la medición, actividades de ensayo de aptitud, aseguramiento de la calidad y validez de los resultados.

También se debe prestar atención a las declaraciones relativas al estado de acreditación con respecto a actividades que no fueron evaluadas previamente cuando se está en presencia de un alcance flexible de acreditación.

7.6 DECISIÓN DE LA ACREDITACIÓN

El proceso de decisión está definido en el procedimiento PR-3.4-01. La decisión prevista para someter al comité, será la actualización del alcance, pasando de fijo a flexible.

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 el que se presenta la flexibilidad varía dependiendo del tipo de alcance flexible operado por el laboratorio de ensayo, pero esto se debe acordar entre ONAC y el laboratorio de ensayo teniendo en cuenta los criterios definidos por ONAC.

Por otra parte, los laboratorios de ensayo que se acojan al alcance flexible deberán cumplir con todos los lineamientos establecidos en las reglas del servicio de acreditación RAC-3.0-01

8. REGISTROS (DOCUMENTO EVIDENCIA)

Código	Nombre	Almacenamiento Físico	Almacenamiento Magnético
No Aplica	No Aplica		

9. 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.

10. ANEXOS

No Aplica.