

DE:	Dirección Técnica Internacional
PARA:	Laboratorios Clínicos acreditados por ONAC y en proceso de acreditación Profesionales Técnicos de ONAC Personal administrativo de ONAC
ASUNTO:	Escenarios de actualización o ampliación de alcances de acreditación para el esquema de acreditación de Laboratorios Clínicos
DOCUMENTOS RELACIONADOS:	RAC-3.0-01 Reglas del Servicio de Acreditación. NTE-3.3-15 Cambios de sede y adecuación en instalaciones de laboratorios, proveedores de ensayos de aptitud y productores de materiales de referencia acreditados. GU-3.0-01 Guía para la administración e implementación de alcances flexibles en laboratorios de ensayo y clínicos.
FECHA:	2025-10-22

MOTIVACIÓN – OBJETIVO

Tomando en cuenta la constante necesidad de Laboratorios Clínicos de contar con alcances actualizados o de ampliar sus capacidades para mejorar la oferta a sus clientes, desde ONAC se han establecido las consideraciones descritas en la presente Nota, de tal forma que los laboratorios clínicos puedan gestionar oportuna y claramente estas solicitudes. Lo anterior, tomando en cuenta las Reglas del Servicio de Acreditación, RAC-3.0-01 versión vigente.

Adicionalmente, a partir del 2026-01-01 se actualizará el modelo de evaluación para el esquema de Laboratorios Clínicos, realizando mejoras en la forma de asignar los tiempos de evaluación. En tal sentido, es importante mencionar que la totalidad de exámenes incluidos en el alcance acreditado serán distribuidos y evaluados durante el ciclo de acreditación en el que se encuentre el OEC y no en cada evaluación regular, lo que permitirá cumplir lo establecido en el Procedimiento de Evaluación de ONAC, el Instructivo de Evaluación y la norma ISO/IEC 17011, tomando como referencia la metodología de evaluación con base en riesgos y los resultados de evaluaciones anteriores, asegurando que se evalúan durante el ciclo las unidades mínimas de competencia, logrando de esta manera optimizar el proceso de evaluación.

CONSIDERACIONES GENERALES

1. ACTUALIZACIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN

Se considera actualización de alcance de acreditación cualquier cambio que se presente en el laboratorio que afecte, modifique o cambie los parámetros de desempeño de los métodos que se encuentren acreditados, pero que no afecten las condiciones de competencia que han sido evaluadas

por ONAC (principio de medición de acuerdo con la familia de técnicas, equipamiento, instalaciones, cambios de documentos normativos, entre otros).

Las actualizaciones no generan cambios en la familia de técnicas, sede o sitio de toma de muestra donde se ejecutan las actividades de evaluación de la conformidad, entre otros, de lo contrario nos estaríamos refiriendo a procesos de ampliación. Algunas actualizaciones pueden ser:

- Cambio o inclusión de equipo(s) de medición crítico(s) o de plataformas analíticas que afecten el desempeño del examen.
- Cambios en los intervalos de medición.
- Cambios o inclusión otros tipos de muestras para examen.
- Cambio de la versión del documento normativo o del documento aplicado por el laboratorio o inclusión de documentos normativos equivalentes, es decir, aquellos que contemplen el mismo principio de medición, familia de técnicas o método del documento que ya hace parte del alcance de acreditación.

El OEC puede solicitar la actualización del alcance acreditado en el momento que lo considere. De acuerdo con las obligaciones establecidas en las Reglas del Servicio de Acreditación, RAC-3.0-01 versión vigente, debe informar al correo corporativo onac@onac.org.co con copia a la Coordinación Sectorial, cualquier cambio relacionado con suficiente claridad y nivel de detalle incluyendo los exámenes que se afectan con el cambio. Si bien, el RAC-3.0-01 en el numeral 10 describe que las notificaciones de cambios en los documentos normativos no aplican para los esquemas de carácter voluntario, si el OEC requiere una actualización en este ítem deberá solicitarlo en los términos establecidos en esta nota técnica y según el numeral 8.2 del RAC-3.0-01 vigente.

Con esta información, la Coordinación Sectorial evaluará si los cambios impactan la competencia del laboratorio y definirá si la verificación puede hacerse en una evaluación regular (seguimiento o reevaluación) o si requiere una evaluación extraordinaria. Según el tipo de cambio, se determinará el uso de la condición de acreditado del laboratorio, lo cual será informado oportunamente al OEC.

Sin embargo, en caso de que el OEC requiera hacer coincidir la actualización del alcance con una evaluación regular (seguimiento o reevaluación), es necesario que remita la solicitud respectiva de acuerdo con los tiempos establecidos en las Reglas del Servicio de Acreditación (numeral 8.2), con el fin de que la Coordinación Sectorial pueda revisar dicha solicitud y verificar si esta puede ser incluida en la evaluación regular o si, por el contrario, procede como una evaluación extraordinaria, teniendo en cuenta la actualización del modelo de evaluación para el esquema, mencionada anteriormente, pues si la programación de la evaluación regular no incluye los exámenes, se podrían requerir cambios en la misma y ésta gestión necesita un tiempo mínimo desde la Coordinación Sectorial. No obstante, dependiendo de la actualización solicitada, según el programa de evaluación y el momento en el ciclo de la acreditación, la actualización podría llevarse a cabo a través de una evaluación extraordinaria.

En caso de que el OEC ya cuente con el envío de la programación del servicio y los cambios que se proponga llevar a cabo estén relacionados con algún examen objeto de evaluación, podrá remitir la solicitud respectiva, con mínimo un mes de antelación a la fecha de inicio de la Etapa 1 de la evaluación programada, a través de una comunicación escrita al correo corporativo con copia a la Coordinación Sectorial con el fin de revisar dicha solicitud y verificar si puede ser incluida en la evaluación regular o si, por el contrario, procede una evaluación extraordinaria.

Cuando se identifique durante la evaluación que los cambios notificados por el laboratorio no corresponden a una actualización del alcance sino a una ampliación, será necesario que el laboratorio inicie un proceso de ampliación, de acuerdo con lo establecido en las Reglas del Servicio de Acreditación.

2. AMPLIACIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN

Se considera una ampliación de alcance cualquier cambio que implique una nueva competencia y un nuevo alcance, diferente a lo ya acreditado (equipamiento, sedes e instalaciones, sitios de toma de muestra, cambios de documentos normativos, entre otros) para las cuales se requiere realizar un proceso de evaluación.

Los OEC pueden iniciar un proceso de ampliación de alcance de acreditación, de acuerdo con lo establecido en las Reglas del Servicio de Acreditación, cuando tengan la intención de incluir:

- Una nueva sede o ubicaciones adicionales para la realización de la(s) actividad(es) de examen, distinta(s) a las que figuran en el alcance de acreditación¹).
- Un nuevo sitio de toma de muestra.
- Un nuevo método de examen.
- Documentos normativos adicionales o diferentes a los que se encuentran incluidos en el alcance acreditado, en los que se establezcan nuevos métodos de examen.
- Analitos o ítems de examen que impliquen un nuevo examen.

Si el OEC desea hacer coincidir la evaluación de ampliación con una evaluación regular, deberá seguir lo indicado en el numeral 8.1 del RAC-3.0-01, de lo contrario no será posible unificar las evaluaciones y será necesario llevar a cabo la ampliación a través de una evaluación independiente.

3. ALCANCES FLEXIBLES

Para cambios en los alcances flexibles acreditados, se debe informar a ONAC cualquier cambio, tal como indica la Guía para la Administración e Implementación de Alcances Flexibles en Laboratorios de Ensayo y Clínicos (GU-3.0-01) vigente, para el análisis de la Coordinación Sectorial; sin embargo, si en la siguiente evaluación regular no se incluyen los alcances impactados por el cambio informado por el OEC en el alcance flexible, según el programa de evaluación y el momento del ciclo en el que se encuentre el OEC, se podrá incluir tiempo adicional mediante una evaluación extraordinaria para evaluar el cambio en el alcance flexible.

Si el OEC cuenta con alcance flexible y requiere ampliar el alcance de acreditación, debe atender lo indicado en el numeral 2 de esta NTE.

Para aquellos cambios en el alcance de acreditación que no se consideran en la presente Nota Técnica, es responsabilidad del laboratorio informar el cambio que se proponga llevar a cabo, de acuerdo con las obligaciones establecidas en las reglas del servicio de acreditación, mediante comunicado formal al correo corporativo con copia a la Coordinación Sectorial, detallando el motivo de la solicitud y adjuntando los documentos que soporten dicha solicitud. Esta información estará

¹ No incluye los casos en los que el OEC desee trasladar las instalaciones donde realiza las actividades de examen. Para más información con respecto a traslados de sede, consultar la nota técnica NTE-3.3-15 "Cambios de sede y adecuación en instalaciones de laboratorios, proveedores de ensayos de aptitud y productores de materiales de referencia acreditados", versión vigente.

sujeta a revisión por parte de la Coordinación Sectorial y la Dirección Técnica Internacional (si es necesario), para definir el escenario en el cual se encuentra o establecer la gestión a ser realizada.

4. TRANSPARENCIA

Es importante tener presente que ocultar información o realizar cambios sin comunicar oportunamente, especialmente cuando afectan las condiciones acreditadas, va en contra de los principios que nos guían. Si se detectan estos casos, se aplicarán las reglas del Servicio de Acreditación (RAC-3.0-01) y, si corresponde, el Procedimiento para tratar comportamientos fraudulentos (PR-1.2-06).

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Aprobación	Resumen de Cambios
1	2025-10-22	Emisión original del documento.

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:
Fecha: 2025-09-16 Profesional experto Coordinación Sectorial de Laboratorios Clínicos LCL	Fecha: 2025-10-17 Coordinador sectorial LCL Consulta pública del 30 de septiembre al 7 de octubre de 2025	Fecha: 2025-10-22 Director Técnico Internacional