

# **DIRECTRIZ PARA LA ACREDITACIÓN DE ALCANCES FLEXIBLES**

Versión 00

| <b>Elaborado por:</b>  | <b>Revisado por:</b>  | <b>Aprobado por:</b>                                     |
|--|---|--|
| Comité Técnico de Acreditación de Laboratorios de Ensayo<br><br>Comité Técnico de Acreditación de Laboratorios Clínicos<br><br>Comité Técnico de Acreditación de Organismos de Certificación de Productos<br><br><b>2022-11-02</b> | Antony Saldaña Huerta<br>Coordinador Responsable (e) de la Unidad Funcional de Gestión en Acreditación<br><br><br><br>Alexandra Centeno Romero<br>Coordinadora Responsable de la Unidad Funcional Técnica de Acreditación | Alejandra Rodríguez Alegria<br>Directora de Acreditación |

**INDICE**

| <b>No</b> | <b>Título</b>  | <b>Pág.</b> |
|-----------|--|-------------|
| 1         | OBJETIVO   | 3           |
| 2         | ALCANCE  | 3           |
| 3         | DOCUMENTOS DE REFERENCIA   | 3           |
| 4         | DEFINICIONES   | 3           |
| 5         | GENERALIDADES  | 3           |
| 6         | ACCIONES PARA IMPLEMENTAR UN ALCANCE FLEXIBLE  |             |
|           | 6.1. Definición de responsabilidades del personal implicado  | 4           |
|           | 6.2. Definición de las Categorías a desarrollar  | 4           |
|           | 6.3. Adecuación del sistema de gestión del OEC   | 5           |
|           | 6.4. Actuaciones técnicas en cada Categoría definida   | 6           |
| 7         | MANTENIMIENTO DE LA LISTA DE ACTIVIDADES CUBIERTAS POR LA ACREDITACIÓN                                       | 8           |
| 8         | INFORMACIÓN A CLIENTES Y USO DEL SIMBOLO DE ACREDITACIÓN EN LAS ACTIVIDADES INCLUIDAS EN EL ALCANCE FLEXIBLE | 9           |
| 9         | INFORMACIÓN A INACAL-DA PARA LA SOLICITUD Y MANTENIMIENTO DEL ALCANCE FLEXIBLE                               |             |
|           | 9.1 Solicitud  | 9           |
|           | 9.2 Evaluación   | 9           |
|           | 9.3 Mantenimiento del alcance flexible   | 9           |
|           | ANEXO  | 11          |

## **1. OBJETIVO**

Esta directriz establece los criterios que son considerados por la Dirección de Acreditación del INACAL (INACAL-DA) para evaluar solicitudes de Organismos e Evaluación de la Conformidad (OECs) para Acreditar alcances Flexibles.

## **2. ALCANCE**

Esta directriz se aplica a los OECs que deseen acreditarse en Alcances Flexibles bajo los lineamientos de la Dirección de Acreditación del INACAL, en adelante INACAL-DA.

Esta Directriz debe complementarse con lo establecido en la Directriz DA-acr-06D para laboratorios de ensayo, la Directriz Da-acr-18D para Laboratorios clínicos y la DA-acr-08D para Organismos de Certificación de Productos.

## **3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

Norma NTP ISO/IEC 17011, Evaluación de la Conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

Norma NTP ISO/IEC 17025, Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.

Norma NTP ISO IEC 17065-2013 NTP ISO IEC 17065-2013 Evaluación de la Conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.

Norma NTP ISO 15189-2014 Laboratorios Clínicos -Requisitos particulares para la calidad y la competencia

DA-acr-01R, Reglamento para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC)

DA-acr-05R, Reglamento para el uso del Símbolo de Acreditación y Declaración de la condición de Acreditado

DA-acr-01P, Procedimiento General de Acreditación

DA-acr-20P, Procedimiento para la Acreditación de Alcances Flexibles

DA-acr-06D Directriz para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

DA-acr-18D Directriz para la Acreditación de Laboratorios Clínicos

DA-acr-08D Criterios para la Acreditación de Organismos de Certificación de Productos

## **4. DEFINICIONES**

Aplican las definiciones pertinentes de:

- a) La Norma NTP- ISO/IEC 17000 Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales
- b) Procedimiento para la Acreditación de Alcances Flexibles DA-acr-20P

## **5. GENERALIDADES**

La acreditación por alcance flexible establece los requisitos para que el OEC pueda asumir la responsabilidad de la gestión de parte de su alcance de acreditación y utilizar procedimientos

concretos, validados y adecuados al uso, sin necesidad de una evaluación previa por parte de INACAL-DA. Asimismo, va a requerir del OEC:

- 5.1. Un mayor nivel de competencia técnica respecto del necesario para disponer de un alcance habitual o cerrado, ya que el OEC debe demostrar, a priori, que es competente no solo para realizar determinadas actividades sino para desarrollar y validar métodos y procedimientos para nuevas actividades solicitadas por un cliente y con las restricciones establecidas en el Procedimiento para la Acreditación de Alcances Flexibles de INACAL-DA (DA-acr-20P).
- 5.2. Extender su sistema de gestión para garantizar que en todo momento cada actividad concreta se realiza cumpliendo todos los requisitos de acreditación.
- 5.3. Contar con un documento (Lista Pública) en el que se listan las actividades concretas, dentro de una Categoría definida, para las que está acreditado el OEC. Dicho documento es controlado y actualizado por el propio OEC de acuerdo con sus necesidades sin intervención previa de INACAL-DA.
- 5.4. Contar con un procedimiento que establece de qué manera los requisitos del sistema de gestión del OEC deben controlar y dejar evidencia de que las introducciones de nuevas actividades en la Lista Pública se hacen garantizando el cumplimiento de los requisitos de acreditación.

## **6. ACCIONES PARA IMPLEMENTAR UN ALCANCE FLEXIBLE**

### **6.1. Definición de responsabilidades del personal implicado**

El OEC autorizará a las personas técnicamente competentes y les asignará las responsabilidades claves para la gestión del sistema de alcance flexible, incluyendo el desarrollo/modificación de métodos y procedimientos, incluyendo en el caso de laboratorios de ensayo o clínicos, la validación de los métodos y autorización para incluir o modificar la Lista Pública; así como la revisión periódica posterior de los métodos y procedimientos incluidos en la Lista Pública. Cualquier cambio en estas personas claves será comunicado a INACAL-DA.

El OEC definirá los requisitos de calificación para las personas que asuman las responsabilidades establecidas en el punto anterior que aseguren su competencia técnica en toda la extensión del alcance flexible.

### **6.2. Definición de las Categorías a desarrollar**

EL INACAL-DA establece las Categorías prefijadas en sectores y campos de actividad específicos, y se encuentran disponibles en el Anexo IV del Procedimiento para la Acreditación de Alcances Flexibles, DA-acr-20P. No obstante, la elección de las Categorías concretas es responsabilidad del OEC.

Para laboratorios de Ensayo y Clínicos<sup>1</sup>. - El alcance flexible permite a un laboratorio incluir actividades adicionales en su alcance de acreditación sobre la base de sus propias validaciones sin una evaluación previa por parte del INACAL-DA. No obstante, la posibilidad de introducir métodos nuevos bajo un alcance flexible no incluye la introducción de nuevos principios de medición para el ensayo/análisis clínicos no cubiertos previamente por el alcance de la acreditación.

Para organismos de Certificación de Productos. - El alcance Flexible permite la flexibilidad tanto en productos como en documentos normativos.

### **6.3. Adecuación del sistema de gestión del OEC**

El OEC extenderá y adaptará su sistema de gestión considerando el tamaño y complejidad de cada Categoría para la que pretende estar acreditado y que dé la adecuada confianza de su capacidad técnica para realizar actividades en toda la Categoría y cumpliendo en todo momento todos los requisitos de acreditación.

Por ello, el sistema de gestión incluirá lo indicado a continuación:

- a) Las políticas establecidas por el OEC incluirán las relativas al establecimiento y control de las actividades incluidas dentro del alcance flexible.
- b) El procedimiento para la gestión de solicitudes debe asegurar que, en los casos en los que el OEC no tiene incluida su Lista Pública la nueva actividad solicitada, informa al cliente que solicita dicha actividad acreditada:
  - que no podrá emitir un certificado/informe de ensayo acreditado en tanto no realice de forma satisfactoria las actividades establecidas en su sistema;
  - las implicaciones (p.ej. en plazos, precios, etc.) de la solicitud de la nueva actividad no incluida en la *Lista Pública*.
  - (solo laboratorios) la posibilidad de no poder emitir resultados de ensayo válidos, en función del resultado de las validaciones.

Nota.- Solo cuando el cliente no requiere una actividad acreditada o cuando el OEC no tiene la intención de incluir el servicio en su LP no hay obligatoriedad de informar al cliente lo indicado en el punto b), siendo obligatorio informar que la actividad no se encuentra amparada en el marco de la acreditación.

Por otra parte, durante la revisión de las solicitudes debe tenerse en cuenta la adecuada aplicación de los criterios de utilización del símbolo de acreditación establecidos por INACAL-DA y que son aplicables a cualquier actividad solicitada dentro de una Categoría acreditada, esté o no incluida en la *Lista Pública*.

- c) El OEC mantendrá **registros** que evidencien las actividades realizadas para cada categoría.

---

<sup>1</sup> Cuando en este documento se indique “*Ensayos/Análisis*” se refiere a actividades de laboratorios de ensayo y actividades de laboratorios clínicos respectivamente.

- d) Las **auditorías internas** incluirán el sistema implementado para controlar el cumplimiento con los requisitos establecidos para el alcance flexible y la revisión de los registros de su implementación.
- e) La **revisión por la dirección** incluirá la idoneidad y efectividad del sistema establecido para controlar el alcance flexible.

#### **6.4. Actuaciones técnicas en cada Categoría definida**

##### **6.4.1. Laboratorio de ensayo y clínicos**

- a) El laboratorio debe disponer de todo el **equipamiento** requerido para realizar cualquier ensayo/análisis dentro de cada Categoría. Asimismo, debe estar en disposición de adquirir los materiales de referencia necesarios en función de las solicitudes de nuevos ensayos o análisis de una Categoría, que le permitan llevar a cabo las actividades de validación necesarias.
- b) El laboratorio elaborará un procedimiento aplicable a cada Categoría, de aplicación a todos los de ensayos/análisis incluidos en el alcance flexible solicitado.

Este procedimiento describirá las actividades planificadas que va a llevar a cabo el laboratorio al recibir solicitudes de un nuevo ensayo/análisis dentro de la Categoría que hasta la fecha no ha realizado, garantizando que antes de incluir el nuevo ensayo/análisis en la *Lista pública*:

1. Se asegura de disponer de los materiales de referencia, equipamiento y otros medios necesarios para la realización del nuevo ensayo/análisis solicitado.
  2. Se asegura de disponer de personal adecuadamente calificado para la realización del nuevo ensayo/análisis.
  3. Asigna responsabilidades para cada actividad planificada.
  4. Realiza las actividades de validación necesarias de acuerdo a los procedimientos establecidos por el laboratorio [ver ítem c)]
  5. Aprueba el procedimiento de ensayo/análisis correspondiente.
  6. Autoriza la inclusión del nuevo ensayo/análisis en la *Lista Pública*.
- c) El laboratorio establecerá un procedimiento de validación adecuado a la extensión y naturaleza técnica de cada categoría de ensayo y que establezca la obligatoriedad de comprobar que los resultados de las características evaluadas están dentro de los criterios de aprobación para los procedimientos de ensayo/análisis dentro de la Categoría.

Dicho procedimiento establecerá las actividades de planificación, verificación y validación de los métodos de ensayo/análisis incluidos en cada Categoría, con la extensión requerida en función de la naturaleza y requisitos de validación aplicables, así como diferentes grados de extensión de la validación.

Asimismo, debe conservar los registros de todas las validaciones realizadas y documentará como va a informar al cliente en función de los resultados de la validación.

*Ejemplo de actividades de verificación/validación para una Categoría de ensayos para determinar residuos (ej. plaguicidas) en alimentos. Típicamente, puede requerir una validación inicial de cada*

*método de análisis de la Categoría complementada con actividades de verificación de nuevas matrices solicitadas o de nuevos residuos no incluidos en la validación inicial del método:*

- *Los parámetros a evaluar en la validación inicial de cada método de la Categoría incluirán los parámetros señalados en la Directriz DA-acr-20D*
  - *Veracidad*
  - *Precisión (repetibilidad y reproducibilidad)*
  - *Selectividad/especificidad*
  - *Rango (Intervalo de trabajo)*
  - *Linealidad/función de respuesta.*
  - *Límite de detección*
  - *Límite de cuantificación*
  - *Incertidumbre*
  - *Sensibilidad*
  - *Robustez*
  
- *Verificación de nuevas matrices: en el caso de que el laboratorio reciba una solicitud de ensayo/análisis de una muestra de una matriz nueva no incluida en la Lista Pública, el procedimiento de validación del laboratorio debe indicar las pruebas a realizar para la verificación, previa a la emisión del informe de resultados y la inclusión de dicha matriz en la Lista Pública. Por ejemplo, dichas pruebas podrían incluir al menos verificar en el límite de cuantificación del método la recuperación y confirmación de los analitos solicitados si ya estaban incluidos en la Lista Pública.*
  
- *Nuevos analitos: para la inclusión de un nuevo analito en la Lista Pública es necesario que se realice un estudio de verificación más completo que en el caso anterior e incluso puede ser necesario validar un nuevo ensayo/análisis. Por tanto, será necesario realizar los estudios adecuados con el nuevo analito al menos en la matriz concreta solicitada.*

En el caso que el resultado del proceso de validación no permita emitir informes de ensayo/análisis con resultados válidos, el laboratorio realizará un análisis de causas y tomará las acciones correctivas adecuadas. Dichas acciones incluirán:

- Informar a su cliente de que mientras realiza el análisis y las acciones consecuentes, no podrá emitir informe acreditado y de las razones para ello.
- Modificar los procedimientos o métodos necesarios, en el caso de que la causa tenga su origen en problemas técnicos específicos para ese ensayo, para resolver el problema detectado y que no vuelva a ocurrir en el futuro.
- El análisis y acciones por extensión de la NC

Si el problema detectado es consecuencia de una incorrecta implementación de la Categoría de ensayo/análisis, podrá ser necesario modificarla y en consecuencia modificar la Lista Pública y solicitar a INACAL-DA la modificación del alcance de acreditación.

- d) El Laboratorio debe mantener una planificación de actividades de aseguramiento de la validez de los resultados, que incluya controles internos y participación en ejercicios de Inter comparación y que sean representativos para, al menos, los ensayo/análisis incluidos la *Lista Pública*.

Una adecuada planificación de las actividades de control de calidad puede, asimismo, ser una herramienta muy útil que permita de manera gradual al laboratorio la obtención de datos, que pueden ser aprovechados para completar validaciones que le permitan aumentar su *Lista Pública*.

#### **6.4.2. Organismos de Certificación de Producto**

- a) El organismo elaborará un procedimiento que describa las actividades planificadas que va a llevar a cabo para incluir una nueva actividad de certificación en una categoría de su Lista Pública.
- b) El organismo elaborará un procedimiento que describa la sistemática de certificación para cada Categoría, así como todos los documentos o formatos que recojan las particularidades de cada documento normativo y/o producto dentro de la Categoría.
- c) El organismo establecerá los requisitos de calificación del personal evaluador teniendo en cuenta las características de los productos/documentos normativos incluidos dentro de la categoría.
- d) El organismo analizará las particularidades y características de los productos y documentos normativos incluidos en cada Categoría, determinando en caso necesario los tipos de ensayos a realizar y los recursos necesarios para llevarlos a cabo.
- e) Antes de incluir productos o documentos normativos dentro de la Categoría de alcance flexible, el OEC se asegurará de disponer de las autorizaciones administrativas correspondientes para el desempeño de su actividad.

### **7. MANTENIMIENTO DE LA LISTA DE ACTIVIDADES CUBIERTAS POR LA ACREDITACIÓN**

El OEC deberá asegurar la aplicación y eficacia del sistema implementado por el OEC para la gestión de la *Lista Pública*. Por tanto, deberá evidenciar a través de los registros correspondientes que mantiene su capacidad técnica y que utiliza el alcance flexible de acuerdo con el sistema que ha definido.

El OEC mantendrá registros que evidencien las actividades realizadas para la modificación, adaptación y ampliación a nuevas actividades no incluidas en la *Lista Pública* (en laboratorios, incluyendo los resultados de la validación, su evaluación y autorización a ejecutar el ensayo).

Los registros deben estar completos de manera que sea trazable toda la información generada en el proceso seguido y la decisión tomada, incluyendo los casos en los que la actividad no ha podido ser añadida a la *Lista Pública* y las razones para ello.

Asimismo, los registros deben ser capaces de poner en evidencia que todas las acciones establecidas por el OEC como previas a la inclusión de una nueva actividad en la Lista Pública han sido efectivamente realizadas **antes** de la emisión del informe o certificado acreditado correspondiente (y la *Lista Pública* consecuentemente actualizada).

Se requiere evidenciar, un proceso de implementación completo y concluido, en el marco del alcance flexible, como mínimo, cada 24 meses.



Si un Documento Normativo ya incluido en la *Lista Pública* es actualizado por el organismo normalizador/ la Autoridad Competente/ el propietario del esquema, el OEC debe realizar un estudio de la nueva versión del Documento Normativo y gestionar los cambios necesarios teniendo en cuenta los requisitos de acreditación aplicables y actualizar consecuentemente la *Lista Pública* con la mayor brevedad posible.

## **8. INFORMACIÓN A CLIENTES Y USO DEL SIMBOLO DE ACREDITACIÓN EN LAS ACTIVIDADES INCLUIDAS EN EL ALCANCE FLEXIBLE**

Al recibir una solicitud de una nueva actividad no incluida en la *Lista Pública*, el OEC verificará su capacidad para realizar las tareas necesarias (véase 6.4) e informará a su cliente, tanto de las actuaciones que debe llevar a cabo para poder incorporar la nueva actividad solicitada en su *Lista Pública*, como del plazo requerido.

Asimismo, el OEC informará al cliente que puede darse la circunstancia de que los resultados que obtenga para incluir la nueva actividad solicitada en la *Lista Pública* no sean aceptables y que en ese caso no podrá emitir un informe o un certificado acreditado (cuando se dé esta situación el OEC debe garantizar que se aplican los procedimientos de gestión de trabajos no conformes y que se toman las medidas adecuadas).

## **9. INFORMACIÓN A INACAL-DA PARA LA SOLICITUD Y MANTENIMIENTO DEL ALCANCE FLEXIBLE**

### **9.1. Solicitud**

El OEC completará el formulario de solicitud de INACAL-DA correspondiente aportando la documentación establecida.

Tras el estudio que realice INACAL-DA de toda la documentación técnica presentada, el OEC remitirá las aclaraciones o modificaciones que INACAL-DA considere oportunas y les sean solicitadas. En ocasiones, puede considerarse necesario el envío de algún registro específico de alguna actividad de la propuesta de *Lista Pública*.

### **9.2. Evaluación**

Durante la evaluación se realizarán las siguientes actividades:

- Se comprobará la implementación del sistema de gestión según lo descrito en el apartado 6.3 de este documento
- Para cada Categoría, se seleccionarán y evaluarán actividades incluidas en la propuesta de *Lista Pública* aportada por el OEC en la solicitud o que puedan encontrarse en proceso de desarrollo por el OEC y no figurar aún en la *Lista Pública*, y se puede solicitar su testificación.
- *Por ejemplo, en el caso de laboratorios de ensayo y clínicos, se comprobarán las validaciones realizadas en el desarrollo / modificación / ampliación de los métodos y las decisiones tomadas.*

### **9.3. Mantenimiento del alcance flexible**

El OEC mantendrá informado permanentemente a INACAL-DA de los cambios que vaya realizando en la *Lista Pública*, que dispondrá así de la información necesaria para planificar las evaluaciones de mantenimiento.



**INACAL**  
Instituto Nacional  
de Calidad  
Acreditación

## DIRECTRIZ PARA LA ACREDITACIÓN DE ALCANCES FLEXIBLES

Código: DA-acr-26D  
Versión: 00  
Página: 10 de 12

Durante las evaluaciones de mantenimiento INACAL-DA comprobará la implementación y eficacia del sistema establecido por el OEC para la gestión del alcance flexible y de la *Lista Pública*. El OEC debe evidenciar que mantiene su competencia técnica y que cumple los requisitos establecidos en el documento de gestión de alcances flexibles.

En función de la naturaleza, implicaciones y gravedad de los posibles incumplimientos detectados en lo que respecta al alcance flexible, INACAL-DA podría decidir modificar el alcance de acreditación eliminando de éste las Categorías afectadas y limitándolo a todos o parte de las actividades específicas incluidas en la *Lista Pública*.

**ANEXO**

**EJEMPLOS DE ALCANCES FLEXIBLES Y ACTIVIDADES EN LISTA PÚBLICA**

Se indican a continuación los siguientes ejemplos:

**LABORATORIOS DE ENSAYO:**

- 1) Alcance flexible en analitos y matrices/productos:

**“Ensayos de cromatografía iónica en aguas.”**

**CATEGORÍA:**

|              |                            |                |      |                      |
|--------------|----------------------------|----------------|------|----------------------|
| 9            | iones (cationes y aniones) | PG CAT1 Rev.01 | 2014 | Cromatografía iónica |
| Producto(s): |                            |                |      | AGUAS                |

**La Lista Pública: LP**

En este alcance la lista pública puede incluir diferentes elementos dentro de la matriz/producto y analitos, de forma progresiva:

- PNT/CAT1/02002: Bromuro, Cloruro, Fluoruro, Sulfato, Fosfato por cromatografía iónica  
*Matrices: Aguas de consumo, aguas envasadas y aguas continentales*
- PNT/CAT1/02006: Sodio, Potasio, Amonio por cromatografía iónica  
*Matrices: Aguas de consumo, aguas envasadas y aguas continentales*
- PNT/CAT1/02003: Cloritos y cloratos por cromatografía iónica  
*Matrices: Aguas de consumo, aguas envasadas y aguas continentales*

- 2) Alcance flexible en matrices/productos:

**“Ensayo de detección de Norovirus genogrupos I y II por PCR tiempo real en preparaciones de carne, pescado o de crustáceos, moluscos o demás invertebrados acuáticos (Arancel 16).”**

**CATEGORÍA:**

|              |                             |                |      |   |
|--------------|-----------------------------|----------------|------|---|
| 12           | Norovirus genogrupos I y II | PG CAT2 Rev.03 | 2017 | Detección. PCR tiempo real  |
| Producto(s): |                             |                |      | Preparaciones de carne, pescado o de crustáceos, moluscos o demás invertebrados acuáticos (Arancel 16). |

**La Lista Pública: LP**

En este alcance la lista pública puede incluir diferentes elementos dentro de la matriz/producto, de forma progresiva.

*Norovirus genogrupos I y II en:*

1. *Pescado: salmón ahumado*
2. *Embutidos: jamón, salami*
3. *Carnes enlatadas*

**ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS:**

- 1) Alcance flexible en sub sector de productos:

**“Certificación de productos del Sub sector 58.1: Servicios de edición de libros, periódicos y otros servicios de edición comprendidos en el Documento Normativo NTP 280.001 1974 (Rev. 2013)”**

**CATEGORÍA:**

|              |  |  |   |
|--------------|--|--|---|
| 9            |  |  | NTP 280.001 1974 (Rev.2013)   |
| Producto(s): |  |  | Servicios de edición de libros, periódicos y otros servicios de edición |

**La Lista Pública: LP**

En este alcance la lista pública puede incluir diferentes elementos dentro de la lista de productos comprendidos en el Documento Normativo NTP 280.001:

- Textos escolares
- Cuadernos