

INDICE

1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE O CAMPO DE APLICACIÓN	2
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	2
5. GENERALIDADES	3
6. REQUISITOS A SOLICITAR A LOS OECs QUE APLICAN A LA AMPLIACIÓN DE ALCANCES FLEXIBLES	5
6.1.Requisitos generales a cumplir por parte del OEC solicitante:	5
6.2.Requisitos mínimos por tipo de OEC solicitante	6
7. PROCESO DE AMPLIACIÓN DE LA ACREDITACIÓN	8
7.1.SOLICITUD	8
7.2 REVISIÓN DE LA SOLICITUD	9
7.3.EVALUACIÓN	10
7.3.1. Evaluación Documentaria	11
7.3.2. Evaluación de Campo	11
8. MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN	11
9. USO DEL SÍMBOLO DE ACREDITACIÓN	12
10. REGISTROS	12
ANEXO I: REQUISITOS PARTICULARES PARA LABORATORIOS DE ENSAYO	13
ANEXO II: REQUISITOS PARTICULARES PARA LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICO	16
ANEXO III: REQUISITOS PARTICULARES PARA ORGANISMOS DE CERT. DE PRODUCTO	18
ANEXO IV: CATEGORIAS PARA LA EXPRESION DE ALCANCES FLEXIBLES	21
ANEXO V: FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE AMPLIACIÓN POR ALCANCE FLEXIBLE	41

<p>Elaborado por:</p> <p>Coordinadores</p> <p>Elvira Camasita Quispe Luis Fernandez Mendoza</p>	<p>Revisado por:</p> <p>Janett Acha Paredes Coordinadora Responsable (e) de la Unidad Funcional Técnica de Acreditación</p> <p>Edwin Llamoca Dominguez Coordinador Responsable (e) de la Unidad Funcional de Gestión de Acreditación</p>	<p>Aprobado por:</p> <p>Patricia Aguilar Rodríguez Directora de Acreditación</p>
---	---	--

1. OBJETIVO

El propósito de este documento es establecer los requisitos necesarios para permitir que un OEC que solicite la acreditación con alcance flexible, asuma la responsabilidad de la gestión de la totalidad o parte de su alcance de acreditación, sin necesidad de ser previamente evaluado por parte del organismo de acreditación para cada nueva actividad.

No obstante, dichos requisitos garantizarán que la descripción del alcance flexible de un OEC sea claramente visible para los clientes potenciales, otras partes interesadas y el mercado en general, atendiendo también a las necesidades de los usuarios finales de los servicios acreditados.

El principio de flexibilidad descrito en este documento no incluye que un OEC pueda actuar bajo acreditación en un nuevo campo de actividades cubierto por otro esquema de acreditación diferente, ni que opere fuera de los límites definidos por el alcance flexible, sin pasar por un proceso de evaluación, tal y como se exige a los OEC que operan con un alcance de acreditación fijo o cerrado.

2. ALCANCE O CAMPO DE APLICACIÓN

Este procedimiento es aplicable **para aquellos OEC que hayan concluido al menos un ciclo de acreditación, para los** esquemas descritos en el presente documento, **en el alcance acreditado por sede**, no obstante, se espera poder continuar con la ampliación progresiva del concepto de alcance flexible.

Las evaluaciones de actualización de fondo/forma también se consideran incluidas, siempre que afecten a actividades dentro del alcance flexible acreditado.

El presente procedimiento complementa tanto al Procedimiento General de Acreditación (DA-acr-01P) como al Reglamento General de Acreditación (DA-acr-01R) y al Reglamento para el Uso del Símbolo de acreditación y Declaración de la Condición de Acreditado (DA-acr-05R), por lo que deben tenerse en cuenta para la adecuada aplicación de este documento.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- a) 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.
- b) NTP-ISO/IEC 17000 Evaluación de la Conformidad. Vocabulario y Principios generales
- c) ILAC G18:12/2021 Guía para describir los alcances de acreditación

d) ENAC. NT-60. Entidades de Certificación de Producto: Acreditación para Alcances Flexibles.

c) DA-acr-01DR. Clasificación por Sectores de Actividad y Sectores de Productos para Organismos de Certificación

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

A los efectos del presente documento, se utilizará la siguiente terminología:

4.1 El término "alcance [de acreditación] fijo o cerrado" significa una descripción claramente definida de las actividades específicas de evaluación de la conformidad para las que el OEC está acreditado. ISO/IEC 17011

4.2 El término "alcance [de acreditación] flexible" es el alcance de acreditación expresado para permitir que los

OEC realicen cambios en la metodología y otros parámetros que sean competencia del organismo de evaluación de la conformidad, confirmado por el organismo de acreditación. ISO/IEC 17011

4.3 Lista Pública: Documento que contiene la información actualizada de los ensayos/análisis/ productos, acreditados bajo alcance flexible. Esta lista y sus revisiones deben ser mantenidas por el OEC y la última versión debe ser pública y accesible a sus clientes. Material ENAC 2021

4.4 Categoría: Conjunto de actividades, con elementos comunes, para las que el Organismo Evaluador de la Conformidad - OEC declara capacidad de gestionar la competencia técnica. Material ENAC 2021

5. GENERALIDADES

El INACAL-DA establece mecanismos que permitan a los OEC, en circunstancias definidas, incluir nuevas actividades en su acreditación, sobre la base de que su competencia ha sido evaluada no sólo para llevar a cabo actividades concretas de evaluación de la conformidad, sino también para el desarrollo y validación de sus métodos, y otros elementos, de acuerdo con un sistema preestablecido. Este sistema se denomina "alcance flexible". Estos mecanismos incluyen instrumentos de evaluación de riesgos tanto por parte del OEC, como del INACAL-DA, las cuales serán detalladas más adelante.

En ningún caso, este procedimiento pretende abrir la posibilidad a la emisión de alcances de acreditación "indefinidos" o "difusos", pues ello iría en contra del valor añadido que la acreditación debe aportar a los OEC y al mercado en general.

5.1 DEFINICIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN

El alcance de acreditación basado en este procedimiento incluirá:

5.1.1 La Categoría de actividades de evaluación de la conformidad

Que contemple las actividades para las que se ha evaluado la competencia técnica del OEC. En el Anexo IV de este documento se muestra una referencia de Categorías para la expresión de Alcances Flexibles.

El alcance flexible se puede establecer sobre la base de grados de libertad para la flexibilidad, tales como:

a) PARA LABORATORIOS DE ENSAYO (Lab Ensayo)

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.

Tipo	Descripción
I.- Flexibilidad en cuanto al producto/ muestra	Flexibilidad que permite cambios con respecto a productos similares dentro de una matriz. Por ejemplo, la espectroscopia de absorción atómica HGA, la cual es flexible en la determinación del cadmio en productos agroindustriales frescos no procesados (frutas y otros productos afines tales como verduras, tubérculos).
II.-Flexibilidad en cuanto a los parámetros / analitos	Flexibilidad que permite cambios con respecto a los parámetros. Por ejemplo, la extensión de la determinación del cadmio en frutas a otras trazas de metales mediante espectroscopia de absorción atómica HGA. Otro ejemplo, determinación de plomo en juguetes por AA, puede ser flexible tipo II para determinar arsénico, zinc, etc. en juguetes por AA.

III.-Flexibilidad en cuanto al método	Flexibilidad que permite adoptar diferentes métodos normalizados y no normalizados, dentro de la subdisciplina involucrada (técnica de medición). Por ejemplo, determinación de cenizas en productos de panadería en métodos gravimétricos (NTP 206.007 determinación de cenizas en productos de panadería, AOAC 935.39 determinación de cenizas en galletas, pan).
---------------------------------------	---

(...)

b) PARA LABORATORIOS CLINICOS (LClin)

Para análisis clínicos nuevos, modificados o desarrollados por el laboratorio no aplica el alcance flexible.

Tipo	Descripción
I.-Flexibilidad en cuanto a la matriz biológica	Flexibilidad que permite cambios con respecto a la matriz biológica a analizar siempre que el método de medición contemple la validación para el uso de más de una matriz. Por ejemplo: Método de quimioluminiscencia en fluidos biológicos (matriz).
II.-Flexibilidad en el analito a medir.	Flexibilidad que permite incluir nuevos analitos siempre sobre la misma muestra y con el mismo método de medición. Por ejemplo: La determinación de anticuerpos (analito) en suero por método de quimioluminiscencia.

c) PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS (OCP)

Tipo	Descripción
I.-Flexibilidad en cuanto a la Inclusión de nuevos documentos normativos	Flexibilidad que permite incluir nuevos documentos normativos siempre que estos mantengan requisitos <u>similares evaluados a través de inspecciones, ensayos, entre otros</u> , para las cuales el OCP ha demostrado su competencia.
II.-Flexibilidad en cuanto a la Inclusión de nuevos productos	Flexibilidad que permite incluir nuevos productos dentro <u>de un subsector de producto</u> , si cuentan con propiedades comunes, por su funcionalidad o por tecnología involucrada y para los cuales el OCP ha demostrado su competencia.

5.1.2 La Lista Pública (LP)

En la que se listarán las actividades (ej. los ensayos concretos de **una determinada** Categoría en el caso de un laboratorio) y los documentos con los que realiza cada actividad.

Es de vital importancia aclarar que cuando un OEC solicita la acreditación para una Categoría está declarando su competencia técnica para aplicar y desarrollar nuevos servicios de evaluación de la conformidad asociados a la Categoría solicitada.

El INACAL- DA, en colaboración con las partes interesadas, establece las Categorías prefijadas en matrices/productos y campos de actividad específicos (ver Anexo **IV**: Tablas 1-2-3-4). No obstante, la elección de la Categoría es responsabilidad del OEC solicitante.

EL OEC mantendrá una Lista Pública (LP) con las actividades acreditadas realizadas bajo el alcance flexible. El objetivo de esta Lista es proporcionar a los clientes, partes interesadas y al mercado en general, información detallada y actualizada de la aplicación del alcance flexible por el OEC, por lo que, en aras de garantizar la debida transparencia, será siempre pública.

Esta Lista Pública debe contener al menos la información detallada en la cláusula 7.8.3 de la norma técnica ISO/IEC 17011:2017 y puede seleccionar los campos de aplicación donde implementará la categoría de alcance flexible, mostrando las variaciones implementadas en la LP, esto es:

a) En el caso de los laboratorios de ensayo:

TIPO	CAMPO DE APLICACIÓN DE LA ACREDITACIÓN	1.Variable en la LP	2.Variable en la LP	3.Variable en la LP
I	Productos ensayados dentro de una Matriz	SI	NO	NO
II	El analito/parámetro ensayado	NO	SI	NO
III	El método empleado (Ej. NTP, EPA, otros)	NO	NO	SI

(...)

NOTA.- Relación entre matriz y producto, ejemplos:

- Matriz: agua, producto: agua de mesa
- Matriz: productos hidrobiológicos, producto: conchas de abanico

b) En el caso de los laboratorios clínicos:

TIPO	CAMPO DE APLICACIÓN DE LA ACREDITACIÓN	1.Variable en la LP	2. Variable en la LP
I	Matriz biológica	SI	NO
II	Analito a medir	NO	SI

c) En el caso de organismos de certificación **de** producto:

TIPO	CAMPO DE APLICACIÓN DE LA ACREDITACIÓN	Variable en la LP	Variable en la LP
I	Las normas, documentos normativos y/o los requisitos reglamentarios con los que certifican	NO	SI
II	Subsector de producto (Tabla 4)	SI	NO

NOTA: Las tablas anteriores muestran en cada columna, cuáles son las variables que pueden variar en simultáneo.

6. REQUISITOS A SOLICITAR A LOS OECs QUE APLICAN A LA AMPLIACIÓN DE LA ACREDITACIÓN DE ALCANCES FLEXIBLES

6.1. Requisitos generales a cumplir por parte del OEC solicitante:

El OEC debe garantizar:

- Capacidad técnica que demuestre que el OEC, a priori, es competente no solo para realizar las actividades de evaluación de la conformidad, sino también para adaptar sus procesos a las condiciones requeridas por una nueva actividad (ej. un nuevo ensayo o un nuevo producto o un nuevo documento normativo) y controlar la gestión de las actividades dentro de los alcances flexibles, cumpliendo con los requisitos establecidos en el presente procedimiento.
- Capacidad de gestión añadida, que se concretará en extender su sistema de gestión para garantizar que, en todo momento, que cada nueva actividad se realiza cumpliendo todos los requisitos de acreditación. (Contar con un procedimiento para el diseño y desarrollo de nuevos servicios).
- Que cuenta con políticas, procesos y responsabilidades documentadas para la gestión del alcance flexible.

6.2. Requisitos mínimos por tipo de OEC solicitante:

El OEC deberá disponer de uno o varios procedimientos documentados para garantizar como mínimo, lo siguiente:

a) Para el caso de Laboratorios

Etapas referenciales del proceso	Descripción
Recepción de la solicitud	<ul style="list-style-type: none"> • Que establecen un proceso formal documentado para revisar solicitudes y planificar nuevos servicios respecto a los métodos de ensayo o análisis clínicos y determinar los cambios y, si éstos se encuentran dentro de los límites de su alcance flexible. • Deben mantener y controlar los registros de las modificaciones resultantes de las actualizaciones de los métodos de ensayo y clínicos, incluyendo los resultados de las validaciones. • Que realiza la autorización de personal experimentado responsable de desarrollar y validar métodos nuevos y modificados, así como el personal requerido para los procesos de gestión necesarios.
Proceso de revisión y gestión de la solicitud	<ul style="list-style-type: none"> • El laboratorio deberá documentar detalladamente cómo se procesa una solicitud <u>y establecer el plazo estimado para realizar la implementación</u> para una actividad que se encuentra dentro de los límites del alcance flexible pero no se ha llevado a cabo antes (es decir, no está recogida en la Lista Pública). • Se tiene bajo control el proceso de revisión del contrato, se confirma e informa al cliente que una solicitud está dentro de los límites del alcance flexible.
Decisión sobre la capacidad de realizar una nueva actividad	<ul style="list-style-type: none"> • Que el laboratorio evalúa el impacto de los cambios en la incertidumbre de medición de los métodos modificados. • La inclusión de nuevas actividades en la Lista pública, y el control de este documento. • En caso el laboratorio concluya que no es capaz de emitir informes válidos para esa nueva actividad debe: <ul style="list-style-type: none"> - <u>Comunicar a INACAL y al cliente.</u> - <u>Actualizar la lista pública con las excepciones.</u>
Admisión de la solicitud	<ul style="list-style-type: none"> • El personal responsable declara requisitos mínimos de la calidad antes de comenzar el proceso de la planificación, validación implementación del nuevo servicio.
Realización de la nueva actividad	<ul style="list-style-type: none"> • Se conservan los registros de todo el proceso, incluyendo desarrollo, validación <u>o verificación.</u> • Que la información sobre el alcance que cubre la acreditación es transparente y precisa.
Emisión de Informes	<ul style="list-style-type: none"> • Que todos los informes de resultados/análisis que emite el laboratorio y donde se haya aplicado el alcance flexible indiquen el método normalizado utilizado incluyendo su versión/año. En el caso de método validado, incluyendo la versión/fecha de entrada en vigencia del informe de validación.

Adicionalmente el laboratorio de ensayos debe considerar los requisitos indicados en el Anexo I y laboratorio clínico, los requisitos del Anexo II.

NOTA 1: Cuando dentro de la flexibilidad el laboratorio no modifique ni aplique fuera del alcance un método normalizado no será necesaria la validación pudiendo solo verificar el método.

b) Para el Caso de OCP

Etapas referenciales del proceso	Descripción
Recepción de la solicitud	<ul style="list-style-type: none"> • Que establecen un proceso formal documentado para revisar solicitudes y planificar nuevos servicios respecto a <u>un subsector de producto</u> o documentos normativos y determinar los cambios y, si éstos se encuentran dentro de los límites de su alcance flexible. • Deben mantener y controlar los registros de las modificaciones resultantes de las actualizaciones de <u>un subsector de producto</u> o documentos normativos. • Cuenta procedimientos para realizar los cambios necesarios dentro del sistema de gestión para realizar la auditoría y la modificación de los requisitos de competencia del personal respectivo. (por ejemplo: modificación o elaboración de procedimientos).
Proceso de revisión y gestión de la solicitud	<ul style="list-style-type: none"> • El OEC deberá detallar cómo se procesa una solicitud para una actividad que se encuentra dentro de los límites del alcance flexible pero no se ha llevado a cabo antes (es decir, no está recogida en la Lista Pública), • Se tiene bajo control el proceso de revisión del contrato, se confirma e informa al cliente que una solicitud está dentro de los límites del alcance flexible.
Decisión sobre la capacidad de realizar una nueva actividad	<ul style="list-style-type: none"> • Cuenta con personal autorizado competente para concluir si las modificaciones en el sistema de gestión se encuentran dentro del alcance acreditado. Debe tener evidencia de todo el proceso de análisis seguido, en donde queden claras las acciones que se tomaron como modificaciones de documentos, registros, capacitaciones, entre otras. Se debe evidenciar que los cambios realizados han sido efectivos. • Se tiene bajo control la identificación de <u>un subsector de producto</u> y documentos normativos que sean incluidos por la modalidad de alcance flexible (Lista Pública). • En caso el OEC concluya que no es capaz de emitir certificados válidos para esa nueva actividad debe llevar a cabo un análisis de las causas y de que se adoptan las acciones correctivas adecuadas.
Admisión de la solicitud	<ul style="list-style-type: none"> • El OCP debe mantener, para los equipos evaluadores, las aprobaciones de alcance flexible emitidas, y las evidencias de gestión del cambio, esto como por parte de las evaluaciones de seguimientos o reevaluaciones donde corresponda verificar este proceso.
Realización de la nueva actividad	<ul style="list-style-type: none"> • Se conservan los registros de todo el proceso, incluyendo desarrollo y evaluación de la nueva actividad. • Que la información sobre el alcance que cubre la acreditación es transparente y precisa.
Revisión y Decisión	<ul style="list-style-type: none"> • Se conservan los registros de la revisión del proceso de certificación y de la toma de decisión.

Emisión de certificados	<ul style="list-style-type: none">• Que todos los certificados que emita el OCP y donde se haya aplicado el alcance flexible indiquen la información necesaria que diferencie de un certificado que no ha sido emitido dentro del alcance flexible.
Vigilancia del OCP al cliente (de aplicar)	<ul style="list-style-type: none">• Se conservan los registros de la vigilancia de acuerdo al esquema de certificación.

Adicionalmente el Organismo debe considerar los requisitos indicados en el Anexo III.

7. PROCESO DE AMPLIACIÓN DE LA ACREDITACIÓN

INACAL-DA ha establecido su aplicación bajo determinados criterios, y basados en una evaluación de riesgo, orientada a preservar la salud y seguridad de las personas y del medio ambiente, así como la credibilidad del sistema nacional de acreditación.

Se han establecido lineamientos para prestar el servicio, realizar la evaluación y **la ampliación de la** acreditación del alcance flexible a los OEC y se detallan en los Anexos I, II y III de este documento.

7.1. SOLICITUD DE AMPLIACIÓN

Cuando un OEC **acreditado** esté interesado **en solicitar la ampliación** para un alcance flexible deberá solicitarlo expresamente y presentar, junto con la solicitud **de ampliación de la** acreditación de alcance flexible, **la siguiente** documentación:

- a) Cuestionario de entrada basado en este procedimiento (Incluido en el formulario de solicitud).
- b) La descripción de la Categoría y una relación de las actividades ya implementadas y que tenga la intención de incluir en la Lista Pública, de forma que se evidencie que dichas actividades son representativas de la Categoría solicitada y que cuentan con el debido sustento de que dichas actividades son parte del tipo de categoría solicitada. (Adjuntar LP).
- c) La experiencia del OEC en las actividades dentro de la Categoría para la que solicita la acreditación (p.e.: indicando el volumen anual de cada una de las actividades realizadas dentro de la Categoría). (Usar la plantilla de reporte de informes semestrales para cada tipo de OEC).
- d) La evaluación de riesgo y medidas de control del OEC sobre el servicio de alcance flexible por ofrecer.

Es necesario que los OEC antes de plantearse el solicitar un alcance flexible, realicen un análisis de riesgos, para determinar, en cada caso, la necesidad de abordarlo, ya que el esfuerzo adicional requerido para desarrollar, implementar y mantener el sistema de gestión que ello implica, solo será beneficioso en los casos en que dicha necesidad haya sido claramente establecida.

Para el análisis de riesgos, el OEC debe tomar en cuenta criterios tales como:

- a) Acceso a recursos,
- b) Frecuencia de uso del Alcance Flexible
- c) Complejidad de las actividades

Pueden incluir otros criterios tales como:

Estabilidad del personal del OEC, disponibilidad de conocimiento y experiencia requeridos, capacidad de los procesos, reputación, entre otros.

7.2. REVISIÓN DE LA SOLICITUD

Las solicitudes de alcance flexible se revisan, incluyendo la evaluación del riesgo realizada por el INACAL-DA, considerando la necesidad de preservar la salud y seguridad de las personas y el medio ambiente, así como la credibilidad del sistema nacional de acreditación. Los resultados de la evaluación de riesgos y la revisión del sustento (del OEC respecto al tipo de categoría solicitado) por parte del CA, para cada tipo de esquema de acreditación, determinan la admisibilidad de la solicitud, según la matriz de decisión.

Para realizar la evaluación de riesgo, el INACAL-DA tendrá en cuenta los siguientes criterios:

Nº	DESCRIPCIÓN DEL CRITERIO	BAJO (1)	MEDIO (2)	ALTO (3)	VALORACIÓN
1	Grado de comprensión del OEC de los requisitos para implementar y gestionar un alcance flexible, evaluado a través del cuestionario de entrada para alcance flexible, basado en el procedimiento de la DA sobre el mismo.	Obtiene más de 80% en el cuestionario de requisitos para aplicar al alcance flexible.	Obtiene 60% o menos en el cuestionario de requisitos para aplicar al alcance flexible.	Obtiene 40% o menos en el cuestionario de requisitos para aplicar al alcance flexible.	
2	Desempeño del Sistema de Gestión del OEC Nota.- para el caso del OECs que se acreditan por primera vez se calificará con nivel bajo de riesgo (1).	No se han identificado infracciones graves o muy graves por requisitos técnicos (Procesos y Recursos) en los últimos 2 años.	No se han identificado infracciones graves o muy graves por requisitos técnicos (Procesos y Recursos) en los últimos 12 meses.	Se han identificado infracciones graves o muy graves de carácter técnico (Procesos y Recursos) en los últimos 12 meses.	
3	Complejidad de las actividades de evaluación de la conformidad.	La actividad es básica, con pocos equipos. Sin exigencias de validación de métodos o cálculo de incertidumbre.	La actividad es moderada, con algunos equipos y especialización requerida. Con actividades básicas de validación y cálculo de incertidumbre.	La actividad es intensiva en equipos, insumos, personal altamente especializado. Actividades complejas de validación de métodos y cálculo de incertidumbre.	
4	Impacto en la seguridad del consumidor como resultado de los servicios del OEC	Bajo impacto en la seguridad del consumidor, el producto o material no se utiliza para consumo humano.	Mediano impacto en la seguridad del consumidor, asociado a productos e instalaciones de impacto moderado, sin riesgo de vida.	Alto impacto en la seguridad del consumidor, asociado a productos de consumo humano masivo, fuentes de riesgo que involucran vidas humanas, programas sociales u otros similares.	

5	Riesgos reputacionales para la acreditación en el Perú, el OEC y los mercados productores involucrados.	Los resultados entregados por el OEC acreditado, tienen impacto sólo entre las partes contratantes y no representan un riesgo en los mercados de productores involucrados.	Los resultados entregados por el OEC acreditado tienen impacto entre las partes contratantes y son de interés potencial de los medios de prensa, pudiendo causar algún problema reputacional.	Los resultados entregados por el OEC acreditado tienen impacto entre las partes contratantes y otros grupos de interés, incluyendo mercados internacionales, y son relevados con frecuencia por los medios de prensa, pudiendo causar gran desprestigio reputacional.	
6	Interés de las reguladoras y fiscalizadoras asociado al resultado obtenido por el OEC.	No existe interés de parte del Regulador	Mediano interés, el resultado es referencial en los procesos regulatorios.	Alto interés, el resultado es muy importante y es utilizado en procesos regulatorios para la toma de decisiones por el estado.	
	TOTAL				

Matriz de decisión, para evaluar los resultados de la evaluación de riesgos:

EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA SOLICITUD DE ALCANCE FLEXIBLE			
RESULTADOS	VALORACIÓN DE LOS CRITERIOS DE RIESGO	RESULTADO DE RIESGO	ACCIONES
1	VALOR DEL CRITERIO 4,5 ó <u>6</u> = 3, INDEPENDIEMENTE DE LA SUMATORIA TOTAL	NO ACEPTABLE	SE EMITE CÉDULA
2	SUMATORIA DE <u>14 A 18</u>	NO ACEPTABLE	SE EMITE CÉDULA
3	SUMATORIA DE <u>6 A 13</u>	ACEPTABLE	SE EMITE CEDULA DE ADMISIÓN

7.3. EVALUACIÓN

El INACAL-DA, realizará la planificación de las evaluaciones de acuerdo con la complejidad del alcance flexible y el trabajo de evaluación adicional requerido, la información a incluir en los informes de evaluación para poder justificar las decisiones tomadas para otorgar y mantener la acreditación del alcance flexible y los controles para la gestión de las acreditaciones de alcance flexible.

INACAL-DA evaluará que los OEC sean competentes para gestionar un alcance flexible y que cumplan con los requisitos de este documento. El proceso de evaluación incluirá la testificación de ejemplos reales del alcance flexible solicitado por un OEC **(Por ejemplo, para flexibilidad tipo I, en un laboratorio de ensayo se podría solicitar un producto que aun no haya sido incluido en su lista publica pero que está cubierto en su alcance flexible), para lo cual el INACAL considerará los tiempos definidos por el propio OEC en su procedimiento de alcance flexible.** En el Anexo V se muestra el flujo del proceso de acreditación.

En función a los resultados obtenidos durante los seguimientos de un ciclo de acreditación de alcance flexibles, el INACAL-DA evaluará mantener o no el alcance flexible otorgado. Para mantener la acreditación

de alcance flexible el laboratorio debe demostrar competencia para aplicar el alcance flexible en al menos dos evaluaciones de seguimiento sucesivas.

INACAL-DA determinará el nivel de muestreo para confirmar de manera eficaz la adecuada gestión del alcance flexible por el OEC, basándose en los siguientes criterios:

1. Las **adiciones o modificaciones** que se han incluido en la LP.
2. Competencia y formación del personal del OEC con responsabilidad en el alcance flexible
3. Procedimientos técnicos aplicados y las evaluaciones y validaciones realizadas por el OEC, así como los requisitos aplicables (reglamentarios o de otra índole).

7.3.1. Evaluación Documentaria

- a) La evaluación documentaria de toda la información aportada a solicitud del INACAL-DA.
- b) Se comprobará la implementación del sistema de gestión del alcance flexible y que éste es conforme con los requisitos de este procedimiento.

7.3.2. Evaluación de Campo

- a) Se seleccionarán y evaluarán actividades que hayan sido implementadas bajo los procedimientos del alcance flexible establecidos, las que pueden figurar en la LP como concluidas, o pueden encontrarse en proceso de desarrollo por el OEC y no figurar aún en la LP al momento de la evaluación. En cualquier combinación se requiere, como mínimo, un proceso de implementación completo y concluido, dentro de los 12 meses previos a la presentación de la solicitud de la acreditación del alcance flexible inicial.
- b) En el proceso de evaluación se verificará que los OEC sean competentes para gestionar un alcance flexible y que cumplan con los requisitos del apartado 6.

8. MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

EL OEC, deberá remitir a INACAL-DA las actualizaciones de la LP, como máximo 20 días hábiles después de su modificación. Esta información se utilizará para poder organizar y preparar adecuadamente la Evaluación de mantenimiento.

En todas las evaluaciones de mantenimiento, INACAL-DA comprobará la implementación y eficacia del control establecido por el OEC para la gestión de la Lista pública. El OEC debe evidenciar que mantiene su competencia técnica y de gestión, y que cumple los requisitos establecidos en este procedimiento. La evaluación se realizará por muestreo de las actividades de la Categoría(s) en las que el OEC está acreditado, considerando el nivel de riesgo de acuerdo con los criterios que se indican en el apartado 7.1.

El proceso de evaluación incluirá la testificación de ejemplos reales del alcance flexible solicitado por un OEC (Por ejemplo, para flexibilidad tipo I, en un laboratorio de ensayo se podría solicitar un producto que aun no haya sido incluido en su lista publica pero que está cubierto en su alcance flexible), para lo cual el INACAL considerará los tiempos definidos por el propio OEC en su procedimiento de alcance flexible.

Se requiere evidenciar, un proceso de implementación completo y concluido, en el marco del alcance flexible, como mínimo, cada 24 meses, **de lo contrario el INACAL-DA procederá a pasar el alcance flexible a fijo¹, notificándose la decisión del CPA.**

El OEC puede decidir, en cualquier oportunidad, cambiar un alcance flexible a **fijo**, informando en este caso, a INACAL-DA para que actualice consecuentemente el alcance de acreditación.

¹ Previa presentación del expediente al CPA.

En caso de que el OEC haya emitido informes/certificados bajo acreditación que no cumplan con los requisitos del presente documento, INACAL-DA, tomará las acciones correspondientes de acuerdo con los procedimientos y reglamentos existentes y publicados para tal fin.

Del mismo modo, si se identificaran no conformidades que tipificaran como infracción, se aplicará el Reglamento de Acreditación DA-acr-01R, para las acciones que correspondan según su grado, incluso reduciendo o retirando la flexibilidad, limitando así las actividades específicas incluidas en la Lista Pública.

9. USO DEL SÍMBOLO DE ACREDITACIÓN

El Reglamento para el Uso del Símbolo de Acreditación y Declaración de la Condición de Acreditado es aplicable a cualquier informe o certificado solicitado y emitido dentro de una Categoría acreditada, **considerando lo establecido en el Reglamento para el Uso del Símbolo de Acreditación y Declaración de la Condición de Acreditado (DA-acr-05R).**

10. REGISTROS

10.1	Lista Pública – Alcance Flexible de la Acreditación de Laboratorios de Ensayo	DA-acr-20P-01F
10.2	Lista Pública – Alcance Flexible de la Acreditación de Laboratorios Clínicos	DA-acr-20P-02F
10.3	Lista Pública – Alcance Flexible de la Acreditación de Organismos de Certificación de Productos	DA-acr-20P-03F

ANEXO I: REQUISITOS PARTICULARES PARA LABORATORIOS DE ENSAYO

Para una adecuada aplicación de este anexo, debe tenerse siempre presente que el alcance flexible de un laboratorio de ensayo (LE) permite a éste realizar ensayos e informar resultados acreditados, aun cuando dichos ensayos no estén explícitamente detallados en el alcance de acreditación.

1. Objeto y campo de aplicación

Este Anexo establece los requisitos particulares aplicables y el procedimiento para evaluar el sistema establecido por LE para realizar ensayos bajo alcance flexible.

El sistema aplicado por los LE debe basarse en la gestión de la Lista Pública (LP), documento en el que se listan los métodos de ensayos concretos, dentro de una Categoría definida, para los que está acreditado. La LP es controlada y actualizada por el propio laboratorio de acuerdo con sus necesidades, sin intervención previa de INACAL-DA. Asimismo, el sistema también debe establecer de qué manera los requisitos del sistema de gestión del laboratorio controlan y dejan evidencia de que las incorporaciones de nuevos métodos de ensayos en la LP se realizan de manera adecuada, cumpliendo todos los requisitos de acreditación.

Los requisitos establecidos en este anexo pueden ser complementados o precisados por otros requisitos técnicos específicos para determinados tipos de ensayo **adoptados** y publicados por INACAL-DA.

2. Definiciones

Ensayo: Un ensayo viene descrito por lo siguiente:

- Producto (ej. nueces, pasta de cacao)
- Parámetro a determinar (ej. mercurio, bromuro, cloranfenicol, ocratoxina A)
- Técnicas de medida (ej. cromatografía iónica, cromatografía de gases, ICP-espectrometría de masas)

Categoría de ensayo: conjunto de ensayos realizados mediante una técnica o principio de medida común para determinar un parámetro o familia de parámetros en un producto o familia de productos.

3. Lista Pública (LP)

La LP es un documento **público gestionado** por el laboratorio en el que se incluyen los ensayos **ya implementados dentro de un alcance flexible acreditado y debe estar disponible para el solicitante.**

Su contenido debe ser el siguiente:

- Título: "Lista Pública de Ensayos Bajo Acreditación".
- Referencia al Código de acreditación de INACAL-DA y Fecha de actualización.
- Para cada Categoría, especificar:
 - La subdisciplina o la técnica utilizada.
 - Familia(s) de matrices o productos (tal y como se indican en el alcance de acreditación) y las matrices o productos concretos que, dentro de cada familia, han sido autorizados por el LE de acuerdo con su sistema
 - Familia(s) de parámetros o analitos (tal y como se indican en el alcance de acreditación) y los parámetros concretos que, dentro de cada familia, han sido autorizados por el laboratorio de acuerdo con su sistema.

- Método documentado de la Categoría de ensayo (tal y como aparece en el alcance de acreditación) y cada norma o documento de ensayo concreto para cada ensayo de la Categoría que éste en la LP.
- Rangos de medida, expresados como un intervalo de medida o mediante límites de determinación (ej. límite de cuantificación),
- Incertidumbre, según sea aplicable.

4. Requisitos del sistema de gestión del Laboratorio

El LE debe extender y adaptar sus procesos y su sistema de gestión considerando el tamaño y complejidad de la Categoría(s) de ensayo en que pretende estar acreditado, para dar la confianza necesaria en su capacidad técnica para realizar ensayos en toda la Categoría(s) cumpliendo en todo momento todos los requisitos de acreditación.

Para ello, el sistema de gestión del LE **debe** ser conforme con los requisitos indicados en el apartado 6 de este documento. Además, **debe** contemplar lo indicado a continuación:

- a) En relación con el **procedimiento aplicable a la categoría de ensayos**, debe establecer tanto el alcance de la Categoría como la forma en que se llevará a cabo la realización de los ensayos dentro de la Categoría.

Por tanto, también **debe** describir las actividades planificadas al recibir una solicitud para un ensayo dentro de la Categoría que no se ha realizado previamente y, por tanto, no está incluido en la LP. Dichas actividades garantizarán como mínimo que el laboratorio, antes de incluir el ensayo en la LP informe al cliente el plazo estimado para realizar el trabajo; dicho plazo **debe** estimarse teniendo en cuenta los aspectos que apliquen **considerando** los siguientes puntos:

- Dispone de los materiales de referencia, equipos y todos los medios materiales necesarios.
- Dispone de personal adecuadamente cualificado.
- Realiza las actividades de validación necesarias de acuerdo con los procedimientos establecidos (ver ítem b)
- Cuando es necesario, criterios de aprobación del procedimiento interno del ensayo.
- Autoriza la inclusión del nuevo ensayo en la LP antes de realizarlo para dar cumplimiento a la solicitud recibida.

- b) El laboratorio **debe establecer** una **estrategia de validación** adecuada a la extensión y naturaleza técnica de cada Categoría de ensayo para la que solicite la acreditación y a la tipología de métodos dentro de la Categoría (ver directriz DA-acr-20D).

Dicha estrategia debe incluir los criterios de aceptación de los resultados de las validaciones, **debe** comprobar que el método es adecuado para la finalidad que se pretende y **debe** documentar como va a informar al cliente en función de los resultados de la validación.

- c) El **programa de aseguramiento de la validez** de los resultados de ensayo **debe incluir** actividades tanto internas como externas que sean representativas de todos los ensayos incluidos la LP. **De acuerdo al tipo de ensayo se debe cumplir** lo establecido en la Directriz de participación en ensayos de Aptitud (DA-acr-13D).

- d) El laboratorio **debe conservar registros** que evidencien las actividades realizadas para incorporar nuevos ensayos en la LP, incluyendo los resultados de la validación, su evaluación y las autorizaciones necesarias.

Los registros de estas actividades deben ser completos de manera que permitan durante las Evaluaciones (tanto internas como externas) se pueda evaluar el proceso seguido y la decisión tomada, incluyendo los casos en los que el ensayo no ha podido ser añadido a la LP y las razones para ello.



Procedimiento para la Acreditación de Alcances Flexibles

Código :DA-acr-20P
Versión : 01
Página : 15 de 41

Asimismo, los registros deben ser capaces de poner en evidencia que todas las acciones establecidas por el laboratorio como previas a la inclusión del ensayo en la LP han sido efectivamente realizadas antes de la emisión del informe de ensayo acreditado correspondiente.

ANEXO II: REQUISITOS PARTICULARES PARA LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICO

1. Objeto y campo de aplicación

Este Anexo establece los requisitos particulares aplicables y el procedimiento para evaluar el sistema establecido por los laboratorios clínicos para realizar análisis clínicos o pruebas bajo el alcance flexible.

El sistema aplicado por los laboratorios clínicos debe basarse en la gestión de la Lista Pública (LP), documento en el que se listan los análisis clínicos, dentro de una Categoría definida, para los que está acreditado. La LP es controlada y actualizada por el propio laboratorio de acuerdo con sus necesidades, sin intervención previa de INACAL-DA. **Asimismo, el sistema también debe establecer de qué manera los requisitos del sistema de gestión del laboratorio controlan y dejan evidencia de que las incorporaciones de nuevos análisis clínicos en la LP se realizan de manera adecuada, cumpliendo todos los requisitos de acreditación.**

Los requisitos establecidos en este anexo pueden ser complementados o precisados por otros requisitos técnicos específicos para determinados análisis clínicos **adoptados y publicados por INACAL-DA.**

2. Definiciones

Análisis clínico: midiendo a determinar y viene descrito por lo siguiente:

- Método de análisis: principio de medición para realizar el análisis clínico.
- Método de medición: método de detección para realizar el análisis clínico.
- Matriz biológica: fluido corporal, por ejemplo: sangre, orina, suero, heces, etc.

Categoría de análisis clínico: Conjunto de análisis clínicos realizados mediante un método de medición común para determinar un midiendo en una matriz biológica. Algunas categorías podrían ser, por ejemplo, para el área de Bioquímica: Colorimetría, Inmunoturbidimetría, Potenciometría entre otros. Para el área de Inmunología: Inmunofluorescencia, Quimioluminiscencia, ELISA, entre otros. Para el área de Hematología: Impedancia, Citometría, Microscopía óptica, entre otros.

3. Lista Pública (LP)

La LP es un documento **público gestionado** por el laboratorio **clínico** en el que se incluyen los análisis clínicos **ya desarrollados dentro de un alcance flexible acreditado y debe estar disponible para el solicitante.**

Su contenido debe ser el siguiente:

- Título: "Lista Pública de análisis clínicos Bajo Acreditación".
- Referencia al Código de acreditación de INACAL-DA y Fecha de actualización.
- Para cada Categoría, especificar:
 - El método de análisis
 - El método de medición
 - Matriz biológica
 - Código, versión y año del procedimiento de análisis
 - Equipo y/o instrumento de medición

- Intervalo de referencia

4. Requisitos del sistema de gestión del Laboratorio clínico

El Laboratorio clínico debe extender y adaptar sus procesos y su sistema de gestión considerando el tamaño y complejidad de la Categoría(s) de análisis clínico en que pretende estar acreditado, para dar la confianza necesaria en su capacidad técnica para realizar los análisis clínicos en toda la categoría cumpliendo en todo momento todos los requisitos de acreditación.

Para ello, el sistema de gestión del Laboratorio clínico **debe** ser conforme con los requisitos indicados en el apartado 6 de este documento. Además, **debe** contemplar lo indicado a continuación:

- Organización y personal: La dirección del laboratorio debe autorizar a las personas técnicamente competentes y asignarles las responsabilidades claves para la gestión del sistema, validación/verificación de los análisis clínicos y autorización para incluir nuevas pruebas o cambios en la Lista.
- Asimismo, debe definir los requisitos de cualificación para las personas que asuman dichas responsabilidades que aseguren su competencia técnica en todo el ámbito de flexibilidad.
- Documento que recoja el sistema para la incorporación de nuevas pruebas o la realización de cambios (ej.: en equipos). El laboratorio **debe establecer** un sistema que asegure que, antes de la emisión de informes de pacientes, se han seguido todos los pasos necesarios que aseguren el cumplimiento de todos los requisitos de la norma:
 - Fase pre analítica (Ej.: condiciones de la obtención de la muestra, transporte y conservación)
 - Fase analítica (Ej.: sistemática de validación o verificación, intervalos de referencia biológicos)
 - Fase post-analítica (Ej.: criterios para la revisión de resultados, etc.).
- El programa de aseguramiento de la validez** de los resultados de análisis clínico **debe incluir** actividades tanto internas como externas que sean representativas de todos los análisis clínicos incluidos la LP. **De acuerdo al tipo de análisis se debe cumplir** lo establecido en la Directriz de participación en ensayos de Aptitud (DA-acr-13D).
- El laboratorio **debe conservar registros** que evidencien las actividades realizadas antes de la emisión de resultados a pacientes tras los cambios o incorporaciones realizadas.

ANEXO III: REQUISITOS PARTICULARES PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

Para una adecuada aplicación de este anexo, debe tenerse siempre presente que el alcance flexible de un Organismo de Certificación de Producto (OCP) permite certificar determinados productos con **los** documentos normativos para los que está acreditado, aun cuando no estén explícitamente detallados en el alcance de acreditación.

1. Objeto y campo de aplicación

Este Anexo establece los requisitos particulares aplicables y el procedimiento para evaluar el sistema establecido por el OCP para certificar bajo alcance flexible.

El sistema aplicado por los OCP debe basarse en la gestión de la Lista Pública (LP), documento en el que se listan los **subsectores de producto (DA-acr-01DR)**, para los que está acreditado. La LP es **gestionada** por el OCP de acuerdo con sus necesidades, sin intervención previa de INACAL-DA. Asimismo, el sistema también debe establecer de qué manera los requisitos del sistema de gestión del OCP controlan y dejan evidencia de que las incorporaciones de nuevos productos y documentos normativos en la LP se realizan de manera adecuada, cumpliendo todos los requisitos de acreditación.

Los requisitos establecidos en este anexo pueden ser complementados o precisados por otros requisitos técnicos específicos para determinados esquemas **adoptados** y publicados por INACAL-DA.

La aplicación de este procedimiento puede estar limitada, en aquellos productos cuya certificación está regulada por **el dueño del** esquema.

2. Definiciones

Subsector de productos: conjunto de productos que reúnen las siguientes características:

- 1) Están relacionados entre sí generalmente por procesos de fabricación similares o propiedades comunes.
- 2) Requieren para su evaluación una competencia técnica similar, ya sea por funcionalidad, tecnologías involucradas o incluso mercados comunes y, por tanto, es posible definir unos **criterios de calificación** del personal para toda la categoría que den la adecuada confianza de su competencia técnica para evaluar productos en **toda ella**.

Categoría de documento normativo: conjunto de documentos que incluyen requisitos cuya evaluación implica una misma competencia técnica.

Nota: Estas definiciones son de carácter general y podrán ser matizadas o modificadas si se desarrollan documentos específicos para sectores o esquemas concretos.

3. Lista Pública (LP)

La LP es un documento **público gestionado** por el OCP sin intervención previa de INACAL-DA, **en el que se incluyen subsectores de productos (DA-acr-01DR) y documentos normativos ya implementados dentro de un alcance flexible acreditado y debe estar disponible para el solicitante.**

Su contenido debe ser el siguiente:

- a) Título: "Lista Pública de Productos y Documentos Normativos".

- b) Referencia al Código de acreditación de INACAL-DA y Fecha de actualización.
- c) **Subsector de producto (DA-acr-01DR)** (tal y como aparece en el alcance de acreditación) y los productos concretos que han sido autorizados por el OCP de acuerdo a su sistema y/o
- d) Categoría (s) de documento(s) normativo(s) aplicable(s) a cada producto concreto (tal y como aparece en el alcance de acreditación).

El alcance de acreditación basado en este procedimiento incluirá:

- a) **Subsector de producto (DA-acr-01DR)** (p.e.: **Telas**) que contemple los productos concretos, para los que se ha evaluado la competencia técnica del OCP para certificarlos (p.e.: lavadoras, frigoríficos, tostadoras) y/o la categoría de documento normativo.
- b) La Lista Pública de Productos y Documentos Normativos (LP) en la que se listarán los productos **clasificados por subsector de producto (DA-acr-01DR)** y documentos normativos frente a los que realiza sus certificaciones.

Es de vital importancia aclarar que cuando un OCP solicita la acreditación para la certificación de **un subsector de producto (DA-acr-01DR)** y/o de documento normativo, está declarando su competencia técnica para adaptar sus procedimientos de certificación y evaluaciones a **todos** los posibles productos de **un subsector de producto (DA-acr-01DR)** y documentos normativos de estas categorías.

4. Requisitos del sistema de gestión del Organismo de Certificación

El OCP debe extender y adaptar sus procesos y su sistema de gestión considerando el tamaño y complejidad de **los subsectores** en que pretende estar acreditado, para dar la confianza necesaria en su capacidad técnica para realizar las certificaciones en todos **los subsectores** cumpliendo en todo momento todos los requisitos de acreditación.

Para ello, el sistema de gestión del OCP deberá ser conforme con los requisitos indicados en el apartado 6 de este documento.

Además, deberá contemplar lo indicado a continuación:

- a) El OCP **debe establecer** un **procedimiento** que describa las actividades planificadas que va a llevar a cabo antes de la modificación de la LP. Dicho procedimiento garantizará que el OCP:
 - i. tiene a su disposición los medios necesarios para la realización de la evaluación (ej. laboratorios competentes),
 - ii. dispone de personal adecuadamente calificado para la realización de la evaluación,
 - iii. dispone de procedimientos de certificación particulares que se adaptan a las modificaciones de la LP y/o desarrolla y aprueba los nuevos procedimientos de evaluación,
 - iv. dispone de los derechos y responsabilidades apropiadas a sus actividades de certificación (por ejemplo, autorizaciones administrativas).

b) El OCP **debe** conservar registro que evidencie todo el proceso de análisis seguido, de tal modo que queden claramente identificadas todas las acciones y modificaciones de documentos y formas de actuación realizadas; de manera que permitan que durante las evaluaciones (tanto internas como externas) se pueda evaluar el proceso seguido y la decisión tomada, incluyendo los casos en los que no se ha podido modificar la LP y las razones para ello. Los registros deberán evidenciar que las acciones establecidas por el OCP como previas a la modificación de la



Procedimiento para la Acreditación de Alcances Flexibles

Código :DA-acr-20P

Versión : 01

Página : 20 de 41

LP han sido efectivamente realizadas antes de la actualización de ésta y del comienzo de las evaluaciones correspondientes.

ANEXO IV: CATEGORIAS PARA LA EXPRESION DE ALCANCES FLEXIBLES

1. OBJETIVO

El presente anexo describe las categorías que pueden ser seleccionadas para la descripción del alcance flexible en laboratorios de ensayo, laboratorios clínicos y organismos de certificación de productos.

Laboratorios de ensayos:

Tabla 1: las categorías de Métodos (sub disciplina) y

Para un mejor entendimiento, se muestra de manera referencial en la tabla 1, la Clasificación de Métodos de Ensayo por Matriz, Material o Producto y Disciplina (campo de prueba).

Tabla 2: categorías de Productos (Arancel 2017).

NOTA.- Matriz es diferente que Producto. Ejemplos:

Matriz: agua, producto: agua de mesa

Matriz: productos hidrobiológicos, producto: conchas de abanico

Laboratorios Clínicos:

Tabla 3: Áreas comprendidos en el alcance flexible (elaboración INACAL)

Organismos de Certificación de productos:

Tabla 4: Clasificación por Sectores de Productos, que aplica a los Organismos de certificación de productos, incluye la clasificación establecida por la Unión Europea como CPA Clasificación Estadística de Productos por Actividades, Reglamento (CE) N° 451/2008 de 23 de abril de 2008, publicado DOCE L No 145/65 el 04 de junio de 2008.

NOTA.- La Clasificación Estadística de Productos ha sido realizada con base en actividades económicas, no necesariamente los productos dentro de un subsector de producto tendrán propiedades comunes, en cuanto a su funcionalidad o por la tecnología involucrada.

TABLA 1: **CLASIFICACIÓN** DE MÉTODOS PARA ALCANCES FLEXIBLES: LABORATORIOS DE ENSAYOS

Solo referencial: Matriz,	Solo referencial: Disciplina	Sub Disciplina
Agua	Biología	Microbiológico Cualitativo
		Microbiológico Semi-cuantitativo
		Microbiológico Cuantitativo
		Hidrobiológico
		Microscopía
		Molecular
	Fisicoquímica	Gravimétricos
		Volumétricos
		Cualitativos
		Ópticos
		Electrométricos
	Química Instrumental	Cromatografía Líquida
		Cromatografía Iónica

		Cromatografía Gaseosa	
		Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)	
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)	
		Espectrometría Atómica (Absorción)	
		Espectrometría Atómica (Fluorescencia)	
		Espectrometría de Masas	
		Espectrometría de rayos X	
		Espectrometría IR	
	Físicas	Mecánicas	
		Físico-Organoléptico (p.ej. color, olor, sabor)	
	Radiación Ionizante	Radiaciones	
Aire y Emisiones	Biología	Microbiológico Cualitativo	
		Microbiológico Semi-cuantitativo	
		Microbiológico Cuantitativo	
		Molecular	
	Fisicoquímica	Gravimétricos	
		Volumétricos	
		Cualitativos	
		Electrométricos	
			Colorimetría
	Química Instrumental		Cromatografía Líquida
			Cromatografía Gaseosa
			Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)
			Espectrofotometría Atómica (Emisión)
			Espectrometría Atómica (Absorción)
			Espectrometría de Masas
			Espectrometría de rayos X
			Quimioluminiscencia
		Electroquímica	
		Radiación Ionizante	Radiaciones
	Suelos, Residuos sólidos, Residuos líquidos, Lodos y Sedimentos	Biología	Microbiológico Cualitativo
Microbiológico Semi-cuantitativo			
Microbiológico Cuantitativo			
Molecular			
			Microscopía
Fisicoquímica			Gravimétricos
			Volumétricos
			Cualitativos
			Ópticos
			Electrométricos
			Colorimetría
Química Instrumental			Cromatografía Líquida
			Cromatografía Iónica
			Cromatografía Gaseosa
			Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)
			Espectrofotometría Atómica (Emisión)
			Espectrometría Atómica (Absorción)
			Espectrometría de Masas
		Espectrometría de rayos X	

	Radiación Ionizante	Radiaciones
Ruido Ambiental	Acústica	Acústica
Tejido Animal y/o vegetal (Biota), fluidos biológicos	Química Instrumental	Espectrofotometría Atómica (Emisión) Espectrometría de Masas
	Biología	Molecular
	Fisicoquímica	Volumétricos
Alimentos y Bebidas para consumo humano y animal (Incluye Productos alimenticios de la industria ganadera y de la pesca)	Biología	Microbiológico Cualitativo
		Microbiológico Semi-cuantitativo
		Microbiológico Cuantitativo
		Molecular
		Microscopía
		Inmunoensayos
		Inmunofluorescencia
		Bioensayo (P.ej. Productos de la pesca y algas)
	Fisicoquímica	Gravimétricos
		Volumétricos
		Cualitativos
		Potenciométricos
		Colorimetría
		Ópticos
		Electrométricos
	Química Instrumental	Cromatografía Líquida
		Cromatografía Iónica
		Cromatografía Gaseosa
		Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)
		Espectrometría Atómica (Absorción)
		Espectrometría de Masas
		Espectrometría de rayos X
		Espectrometría IR
		Combustión
	Físicos	Sensorial
		Inspección Físico-Organoléptica (p.ej. color, olor, sabor, defectos)
Visual (P.ej. Materias extrañas)		
Densimétricos		
Plaguicidas	Química Instrumental	Cromatografía Líquida
		Cromatografía Gaseosa
	Fisicoquímicos	Electrométricos
		Volumétricos
	Físicos	Gravimétricos
		Densimétricos
Fertilizantes	Química Instrumental	Espectrometría Atómica (Absorción)
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)
	Fisicoquímicos	Electrométricos
		Volumétricos
		Gravimétricos
	Físicos	Densimétricos

Materiales de Construcción	Químicos	Gravimétricos
		Volumétricos
	Físicos	Mecánicos
		Geotécnicos
	Química Instrumental	Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)
		Espectrofotometría de Absorción Atómica
Espectrometría de rayos X		
Productos textiles	Físicos	Inspección Físico-Organoléptica (p.ej. color, defectos)
		Mecánicos
	Fisicoquímicos	Volumétricos
		Gravimétricos
		Electrométricos
		Solidez del color
	Química Instrumental	Espectroscopia de absorción atómica
		Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)
		Colorimétricos
Metales	Fisicoquímica	Volumétricos
		Gravimétricos
	Físicos	Mecánicos
		Química Instrumental
	Espectrofotometría Atómica (Emisión)	
	Espectrometría Atómica (Absorción)	
	Espectrometría de Masas	
	Espectrometría de rayos X	
	Espectrometría IR	
	Plástico y derivados	Química Instrumental
Cromatografía Gaseosa		
Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)		
Espectrofotometría Atómica (Emisión)		
Espectrometría Atómica (Absorción)		
Espectrometría de Masas		
Físicos		Mecánicos
		Inspección Físico-Organoléptica (p.ej. color, defectos)
		Fisicoquímicos
Biología	Microbiológico Cuantitativo	
Papel y gráficas	Fisicoquímica	Gravimétricos
		Volumétricos
	Físicos	Mecánicos
Hidrocarburos en general	Fisicoquímica	Gravimétricos
		Volumétricos
	Química Instrumental	Cromatografía Gaseosa
		Cromatografía Líquida
		Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)
		Espectrometría Atómica (Absorción)
	Espectrometría de Masas	
Otros	Otros	

Minerales	Fisicoquímica	Gravimétricos
		Volumétricos
		Electrométricos
	Química Instrumental	Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)
		Espectrofotometría Atómica (Emisión)
		Espectrometría Atómica (Absorción)
Espectrometría de Masas		
Madera	Físicos	Mecánicos
	Fisicoquímicos	Gravimétricos Volumétricos
Calzado	Química Instrumental	Espectroscopia de absorción atómica
		Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis)
	Químicas	Volumétricos
		Gravimétricos
		Electrométricos
	Físicas	Inspección Físico-Organoléptica (p.ej. color, defectos)
Mecánicos		
Juguetes y útiles de escritorio	Química Instrumental	Espectrofotometría Atómica (Absorción)
ICP-Masa		
Electrodomésticos	Físicas	Electricidad
		Mecánica – Eléctrica
Materiales Aislantes, Aisladores (Aislamiento)	Físicas	Electricidad
Luminarias, lámparas	Físicas	Electricidad
		Fotometría
		Mecánicas
Recubrimientos / revestimiento a sustratos metálicos	Físicas	Medición (p.ej. Espesor, Adhesión)
Modelo animal	Biología	Bioensayo
Yemas de vid	Biología	Microscopía
Dosímetros	Radiación Ionizante	Medición
Fuentes radiactivas	Radiación Ionizante	Medición

TABLA 2: CATEGORIAS DE PRODUCTOS (ARANCEL 2017)

**SECCION 0
MATRIZ DEL INACAL**

000.1 Agua
000.2 Agua Residual
000.3 Aire y Emisiones
000.4 Suelos, Lodos y Sedimentos
000.5 Fluidos Biológicos (sangre, orina, esputo, otros)
000.6 Superficies vivas y/o inertes (carga bacteriana)

**SECCIÓN I
ANIMALES VIVOS Y PRODUCTOS DEL REINO ANIMAL**

1	Animales vivos.
2	Carne y despojos comestibles.
3	Pescados y crustáceos, moluscos y demás invertebrados acuáticos.
4	Leche y productos lácteos; huevos de ave; miel natural; productos comestibles de origen animal, no expresados ni comprendidos en otra parte.
5	Los demás productos de origen animal no expresados ni comprendidos en otra parte.

**SECCIÓN II
PRODUCTOS DEL REINO VEGETAL**

6	Plantas vivas y productos de la floricultura.
7	Hortalizas, plantas, raíces y tubérculos alimenticios.
8	Frutas y frutos comestibles; cortezas de agrios (cítricos), melones o sandías.
9	Café, té, yerba mate y especias.
10	Cereales.
11	Productos de la molinería; malta; almidón y fécula; inulina; gluten de trigo.
12	Semillas y frutos oleaginosos; semillas y frutos diversos; plantas industriales o medicinales; paja y forraje.
13	Gomas, resinas y demás jugos y extractos vegetales.
14	Materias trenzables y demás productos de origen vegetal, no expresados ni comprendidos en otra parte.

**SECCIÓN III
GRASAS Y ACEITES ANIMALES O VEGETALES; PRODUCTOS DE SU
DESDOBLAMIENTO; GRASAS ALIMENTICIAS ELABORADAS;
CERAS DE ORIGEN ANIMAL O VEGETAL**

15	Grasas y aceites animales o vegetales; productos de su desdoblamiento; grasas alimenticias elaboradas; ceras de origen animal o vegetal.
----	--

**SECCIÓN IV
PRODUCTOS DE LAS INDUSTRIAS ALIMENTARIAS;
BEBIDAS, LÍQUIDOS ALCOHÓLICOS Y VINAGRE;
TABACO Y SUCEDÁNEOS DEL TABACO ELABORADOS**

16	Preparaciones de carne, pescado o de crustáceos, moluscos o demás invertebrados acuáticos.
17	Azúcares y artículos de confitería.
18	Cacao y sus preparaciones.
19	Preparaciones a base de cereales, harina, almidón, fécula o leche; productos de pastelería.
20	Preparaciones de hortalizas, frutas u otros frutos o demás partes de plantas.
21	Preparaciones alimenticias diversas.
22	Bebidas, líquidos alcohólicos y vinagre.
23	Residuos y desperdicios de las industrias alimentarias; alimentos preparados para animales.
24	Tabaco y sucedáneos del tabaco elaborados.

**SECCIÓN V
PRODUCTOS MINERALES**

25	Sal; azufre; tierras y piedras; yesos, cales y cementos.
26	Minerales metalíferos, escorias y cenizas.
27	Combustibles minerales, aceites minerales y productos de su destilación; materias bituminosas; ceras minerales.

**SECCIÓN VI
PRODUCTOS DE LAS INDUSTRIAS QUÍMICAS
O DE LAS INDUSTRIAS CONEXAS**

28	Productos químicos inorgánicos; compuestos inorgánicos u orgánicos de metal precioso, de elementos radiactivos, de metales de las tierras raras o de isótopos.
29	Productos químicos orgánicos.
30	Productos farmacéuticos.
31	Abonos.
32	Extractos curtientes o tintóreos; taninos y sus derivados; pigmentos y demás materias colorantes; pinturas y barnices; mástiques; tintas.
33	Aceites esenciales y resinoides; preparaciones de perfumería, de tocador o de cosmética
34	Jabón, agentes de superficie orgánicos, preparaciones para lavar, preparaciones lubricantes, ceras artificiales, ceras preparadas, productos de limpieza, velas y artículos similares, pastas para modelar, «ceras para odontología» y preparaciones para odontología a base de yeso fraguable.
35	Materias albuminoideas; productos a base de almidón o de fécula modificados; colas; enzimas
36	Pólvora y explosivos; artículos de pirotecnia; fósforos (cerillas); aleaciones pirofóricas; materias inflamables.
37	Productos fotográficos o cinematográficos.
38	Productos diversos de las industrias químicas.

**SECCIÓN VII
PLÁSTICO Y SUS MANUFACTURAS;
CAUCHO Y SUS MANUFACTURAS**

39	Plástico y sus manufacturas.
40	Caucho y sus manufacturas.

**SECCIÓN VIII
PIELES, CUEROS, PELETERÍA Y MANUFACTURAS DE ESTAS MATERIAS;
ARTÍCULOS DE TALABARTERÍA O GUARNICIONERÍA;
ARTÍCULOS DE VIAJE, BOLSOS DE MANO (CARTERAS)
Y CONTINENTES SIMILARES; MANUFACTURAS DE TRIPA**

41	Pieles (excepto la peletería) y cueros.
42	Manufacturas de cuero; artículos de talabartería o guarnicionería; artículos de viaje, bolsos de mano (carteras) y continentes similares; manufacturas de tripa.
43	Peletería y confecciones de peletería; peletería facticia o artificial.

**SECCIÓN IX
MADERA, CARBÓN VEGETAL Y MANUFACTURAS DE MADERA;
CORCHO Y SUS MANUFACTURAS;
MANUFACTURAS DE ESPARTERÍA O CESTERÍA**

44	Madera, carbón vegetal y manufacturas de madera.
45	Corcho y sus manufacturas.
46	Manufacturas de espartería o cestería.

**SECCIÓN X
PASTA DE MADERA O DE LAS DEMÁS MATERIAS FIBROSAS CELULÓSICAS;
PAPEL O CARTÓN PARA RECICLAR (DESPERDICIOS Y DESECHOS);
PAPEL O CARTÓN Y SUS APLICACIONES**

47	Pasta de madera o de las demás materias fibrosas celulósicas; papel o cartón para reciclar (desperdicios y desechos).
48	Papel y cartón; manufacturas de pasta de celulosa, de papel o cartón.
49	Productos editoriales, de la prensa y de las demás industrias gráficas; textos manuscritos o mecanografiados y planos.

**SECCIÓN XI
MATERIAS TEXTILES Y SUS MANUFACTURAS**

50	Seda.
51	Lana y pelo fino u ordinario; hilados y tejidos de crin.
52	Algodón.
53	Las demás fibras textiles vegetales; hilados de papel y tejidos de hilados de papel.
54	Filamentos sintéticos o artificiales; tiras y formas similares de materia textil sintética o artificial.
55	Fibras sintéticas o artificiales discontinuas.
56	Guata, fieltro y tela sin tejer; hilados especiales; cordeles, cuerdas y cordajes; artículos de cordelería.
57	Alfombras y demás revestimientos para el suelo, de materia textil.
58	Tejidos especiales; superficies textiles con mechón insertado; encajes; tapicería; pasamanería; bordados.
59	Telas impregnadas, recubiertas, revestidas o estratificadas; artículos técnicos de materia textil.

TODA COPIA EN PAPEL ES UN DOCUMENTO NO CONTROLADO

60	Tejidos de punto.
61	Prendas y complementos (accesorios), de vestir, de punto.
62	Prendas y complementos (accesorios), de vestir, excepto los de punto.
63	Los demás artículos textiles confeccionados; juegos; prendería y trapos.

**SECCIÓN XII
CALZADO, SOMBREROS Y DEMÁS TOCADOS, PARAGUAS,
QUITASOLES, BASTONES, LÁTIGOS, FUSTAS, Y SUS PARTES;
PLUMAS PREPARADAS Y ARTÍCULOS DE PLUMAS;
FLORES ARTIFICIALES; MANUFACTURAS DE CABELLO**

64	Calzado, polainas y artículos análogos; partes de estos artículos.
65	Sombreros, demás tocados y sus partes.
66	Paraguas, sombrillas, quitasoles, bastones, bastones asiento, látigos, fustas, y sus partes.
67	Plumas y plumón preparados y artículos de plumas o plumón; flores artificiales; manufacturas de cabello.

**SECCIÓN XIII
MANUFACTURAS DE PIEDRA, YESO FRAGUABLE, CEMENTO,
AMIANTO (ASBESTO), MICA O MATERIAS ANÁLOGAS;
PRODUCTOS CERÁMICOS; VIDRIO Y SUS MANUFACTURAS**

68	Manufacturas de piedra, yeso fraguable, cemento, amianto (asbesto), mica o materias análogas.
69	Productos cerámicos.
70	Vidrio y sus manufacturas.

**SECCIÓN XIV
PERLAS FINAS (NATURALES) O CULTIVADAS, PIEDRAS PRECIOSAS O SEMIPRECIOSAS,
METALES PRECIOSOS, CHAPADOS DE METAL PRECIOSO (PLAQUÉ) Y
MANUFACTURAS DE ESTAS MATERIAS; BISUTERÍA; MONEDAS**

71	Perlas finas (naturales) o cultivadas, piedras preciosas o semipreciosas, metales preciosos, chapados de metal precioso (plaqué) y manufacturas de estas materias; bisutería; monedas.
----	--

**SECCIÓN XV
METALES COMUNES Y MANUFACTURAS DE ESTOS METALES**

72	Fundición, hierro y acero.
73	Manufacturas de fundición, hierro o acero.
74	Cobre y sus manufacturas.
75	Níquel y sus manufacturas.
76	Aluminio y sus manufacturas.
77	<i>(Reservado para una futura utilización en el Sistema Armonizado)</i>
78	Plomo y sus manufacturas.
79	Cinc y sus manufacturas.
80	Estaño y sus manufacturas.
81	Los demás metales comunes; cermets; manufacturas de estas materias.
82	Herramientas y útiles, artículos de cuchillería y cubiertos de mesa, de metal común; partes de estos artículos, de metal común.
83	Manufacturas diversas de metal común.

**SECCIÓN XVI
MÁQUINAS Y APARATOS, MATERIAL ELÉCTRICO Y SUS PARTES;
APARATOS DE GRABACIÓN O REPRODUCCIÓN DE SONIDO,
APARATOS DE GRABACIÓN O REPRODUCCIÓN DE IMAGEN Y SONIDO EN
TELEVISIÓN, Y LAS PARTES Y ACCESORIOS DE ESTOS APARATOS**

84	Reactores nucleares, calderas, máquinas, aparatos y artefactos mecánicos; partes de estas máquinas o aparatos.
85	Máquinas, aparatos y material eléctrico, y sus partes; aparatos de grabación o reproducción de sonido, aparatos de grabación o reproducción de imagen y sonido en televisión, y las partes y accesorios de estos aparatos.

**SECCIÓN XVII
MATERIAL DE TRANSPORTE**

86	Vehículos y material para vías férreas o similares, y sus partes; aparatos mecánicos (incluso electromecánicos) de señalización para vías de comunicación.
87	Vehículos automóviles, tractores, velocípedos y demás vehículos terrestres; sus partes y accesorios.
88	Aeronaves, vehículos espaciales, y sus partes.
89	Barcos y demás artefactos flotantes.

**SECCIÓN XVIII
INSTRUMENTOS Y APARATOS DE ÓPTICA, FOTOGRAFÍA O CINEMATOGRAFÍA,
DE MEDIDA, CONTROL O PRECISIÓN; INSTRUMENTOS Y APARATOS MEDICOQUIRÚRGICOS;
APARATOS DE RELOJERÍA; INSTRUMENTOS MUSICALES;
PARTES Y ACCESORIOS DE ESTOS INSTRUMENTOS O APARATOS**

90	Instrumentos y aparatos de óptica, fotografía o cinematografía, de medida, control o precisión; instrumentos y aparatos medicoquirúrgicos; partes y accesorios de estos instrumentos o aparatos.
91	Aparatos de relojería y sus partes.
92	Instrumentos musicales; sus partes y accesorios.

**SECCIÓN XIX
ARMAS, MUNICIONES, Y SUS PARTES Y ACCESORIOS**

93	Armas, municiones, y sus partes y accesorios.
----	---

**SECCIÓN XX
MERCANCÍAS Y PRODUCTOS DIVERSOS**

94	Muebles; mobiliario medicoquirúrgico; artículos de cama y similares; aparatos de alumbrado no expresados ni comprendidos en otra parte; anuncios, letreros y placas indicadoras luminosos y artículos similares; construcciones prefabricadas.
95	Juguetes, juegos y artículos para recreo o deporte; sus partes y accesorios.
96	Manufacturas diversas.

**SECCIÓN XXI
OBJETOS DE ARTE O COLECCIÓN Y ANTIGÜEDADES**

97	Objetos de arte o colección y antigüedades.
98	Mercancías con tratamiento especial

TODA COPIA EN PAPEL ES UN DOCUMENTO NO CONTROLADO

TABLA 3: AREAS ADMISIBLES PARA ALCANCES FLEXIBLES: LABORATORIOS CLÍNICOS

AREA DE ANÁLISIS	DEFINICIÓN DEL AREA DE ANALISIS	DESCRIPCIÓN DE LAS PRUEBAS ANALITICAS
Bioquímica Clínica	<ul style="list-style-type: none"> Rama de las ciencias de laboratorio clínico dedicada al estudio in vitro de propiedades bioquímicas, con el propósito de suministrar información para la prevención, el diagnóstico, el pronóstico y el tratamiento de las enfermedades. 	<ul style="list-style-type: none"> Pruebas bioquímicas en sangre. Análisis de gases arteriales Estudio de líquidos biológicos Pruebas Bioquímicas en orina. Entre otros.
Inmunología Clínica	<ul style="list-style-type: none"> Rama de las ciencias de laboratorio clínico dedicada al estudio in vitro y ocasionalmente in vivo, de propiedades inmunológicas, con el propósito de suministrar información para la prevención, el diagnóstico, el pronóstico y el tratamiento de las Enfermedades del sistema inmune. 	<ul style="list-style-type: none"> Dosaje de Hormonas Marcadores Tumorales Serología Infecciosas Pruebas de Autoinmunidad Entre otros.
Hematología	<ul style="list-style-type: none"> Rama de ciencias de laboratorio clínico dedicada al estudio in vitro de propiedades de las células sanguíneas y del plasma sanguíneo con el propósito de suministrar información para la prevención, el diagnóstico, el pronóstico y el tratamiento de las de las enfermedades; incluyendo análisis de los factores y tiempos establecidos en el proceso de la coagulación sanguínea. 	<ul style="list-style-type: none"> Hemograma completo Pruebas de Coagulación Mielograma Citología de líquidos biológicos Recuento de reticulocitos Eritrosedimentación Entre otros.
Microbiología Clínica - Bacteriología	<ul style="list-style-type: none"> Rama de las ciencias de laboratorio clínico dedicada al estudio in vitro de propiedades bacteriológicas en materiales derivados del cuerpo humano, o de otro origen, con el propósito de suministrar información para el diagnóstico, prevención, tratamiento de las enfermedades infecciosas, o la evaluación de la salud, en los seres humanos mediante técnicas químicas o biológicas; incluye pruebas de baciloscopia. 	<ul style="list-style-type: none"> Urocultivo Coprocultivo Cultivo de secreciones Hemocultivo Identificación y Antibiograma Baciloscopia Entre otros.
Microbiología Clínica - Micología	<ul style="list-style-type: none"> Rama de la microbiología clínica dedicada al estudio in vitro de propiedades micológicas en materiales derivados del cuerpo humano, o de otro origen, con el propósito de suministrar información para la prevención, el diagnóstico, el pronóstico y el tratamiento de las de las micosis. 	<ul style="list-style-type: none"> Exámenes Directos Cultivos Identificación y fungigrama Entre otros
Microbiología Clínica - Parasitología	<ul style="list-style-type: none"> Rama de las ciencias de laboratorio clínico que estudia in vitro propiedades parasitológicas, en materiales derivados del cuerpo humano, o de otro origen, con el propósito de suministrar información para la prevención, el diagnóstico, el pronóstico y el tratamiento de las parasitosis. 	<ul style="list-style-type: none"> Examen de Directo de Hematoparásitos Identificación Entre otros
Microbiología Clínica - Virología	<ul style="list-style-type: none"> Rama de la microbiología clínica que estudia in vitro propiedades víricas, con el propósito de suministrar información para la prevención, el 	<ul style="list-style-type: none"> Cultivos celulares Entre otros

TODA COPIA EN PAPEL ES UN DOCUMENTO NO CONTROLADO

	diagnóstico, el pronóstico y el tratamiento de las enfermedades víricas.	
Urianálisis	<ul style="list-style-type: none"> Análisis y mediciones efectuados sobre la orina humana, constituyendo una de las pruebas más comunes de diagnóstico médico. 	<ul style="list-style-type: none"> Examen completo de orina Sedimento urinario Entre otros.
Citometría de Flujo	<ul style="list-style-type: none"> Técnica de Análisis y medición de diferentes células usando tecnología biofísica basada en la utilización de luz láser, empleada en el recuento y clasificación de células según sus características morfológicas, presencia de biomarcadores, y en la ingeniería de proteínas. 	<ul style="list-style-type: none"> Análisis de DNA Recuento CD4, CD8 Recuento de CD34 Inmunofenotipo Entre otros
Banco de Sangre	<ul style="list-style-type: none"> Área donde se almacenan y procesan la sangre y sus componentes sanguíneos, incluye las Disciplinas de Inmunohematología e Inmunoserología como técnicas de análisis que se realizan a los hemocomponentes. 	<ul style="list-style-type: none"> Determinación de grupos sanguíneos Test de Coombs Pruebas de compatibilidad Determinación de Anticuerpos irregulares Ac/Ag VIH Anti HBctotal HBsAg Ac/Ag HVC Anti HTLV I-II, Sífilis Chagas Entre otros.

TABLA 4 - CLASIFICACION DE PRODUCTOS: SECTOR

Código		Descripción
Sector	Sub sector	
01		Productos de la agricultura, la ganadería y la caza, y servicios relacionados con los mismos
	01.1	Cultivos no perennes
	01.2	Cultivos perennes
	01.3	Simientes y plantones: plantas vivas, bulbos, tubérculos y raíces, esquejes e injertos; micelios
	01.4	Animales vivos y productos de origen animal
	01.6	Servicios agrícolas y ganaderos (excepto servicios veterinarios)
	01.7	Servicios relativos a la caza y captura de animales
02		Productos de la silvicultura y la explotación forestal, y servicios relacionados con los mismos
	02.1	Árboles forestales y servicios de viveros
	02.2	Madera en bruto
	02.3	Productos silvestres, excepto madera
	02.4	Servicios de apoyo a la silvicultura
03		Pescado y otros productos de la pesca; productos de la acuicultura; servicios de apoyo a la pesca (Ver nota 2)
	03.0	Pescado y otros productos de la pesca; productos de la acuicultura; servicios de apoyo a la pesca

TODA COPIA EN PAPEL ES UN DOCUMENTO NO CONTROLADO

05		Hulla, antracita y lignito
	05.1	Hulla
	05.2	Antracita
06		Petróleo crudo y gas natural
	06.1	Petróleo crudo
	06.2	Gas natural, licuado o en estado gaseoso
07		Minerales metálicos
	07.1	Minerales de hierro
	07.2	Minerales metálicos no férreos
08		Minerales no metálicos ni energéticos
	08.1	Piedra, arena y arcilla
	08.9	Minerales no metálicos ni energéticos n.c.o.p.
10		Productos alimenticios
	10.1	Carne y productos cárnicos
	10.2	Pescados, crustáceos y moluscos elaborados y en conserva
	10.3	Frutas y hortalizas preparadas y en conserva
	10.4	Aceites y grasas vegetales y animales
	10.5	Leche y productos lácteos
	10.6	Productos de molinería, almidones y productos amiláceos
	10.7	Productos de panadería y pastas alimenticias
	10.8	Otros productos alimenticios
	10.9	Productos para la alimentación animal
11		Bebidas
	11.0	Bebidas
12		Tabaco manufacturado
	12.0	Tabaco manufacturado
13		Productos textiles
	13.1	Hilados de fibras textiles
	13.2	Tejidos textiles
	13.3	Servicios de acabado textil
	13.9	Otros productos textiles
14		Prendas de vestir
	14.1	Prendas de vestir, excepto de peletería
	14.2	Artículos de peletería
15		Artículos de cuero y calzado
	15.1	Cuero curtido o acabado; artículos de marroquinería, viaje, de guarnicionería y talabartería; artículos de peletería curtidos o teñidos
	15.2	Calzado
16		Madera y corcho y productos de madera y corcho, excepto muebles; artículos de cestería y espartería
	16.1	Madera, aserrada y cepillada
	16.2	Productos de madera, corcho, cestería y espartería
17		Papel y productos del papel
	17.1	Pasta papelerera, papel y cartón
	17.2	Artículos de papel y cartón
18		Servicios de impresión y de reproducción de soportes grabados
	18.1	Servicios de impresión y servicios relacionados con los mismos

	18.2	Servicios de reproducción de soportes grabados
19		Coque y productos de refino de petróleo
	19.1	Productos de horno de coque
	19.2	Productos de refino de petróleo
20		Productos químicos
	20.1	Productos químicos básicos, compuestos nitrogenados, fertilizantes, plásticos y caucho sintético en formas primarias
	20.2	Pesticidas y demás productos agroquímicos
	20.3	Pinturas, barnices y revestimientos similares, tinta de imprenta y masillas
	20.4	Jabones, detergentes y otros artículos de limpieza y abrillantamiento; perfumes y cosméticos
	20.5	Otros productos químicos (solo aplica para 20.5.9)
	20.6	Fibras artificiales y sintéticas
21		Productos farmacéuticos de base y sus preparados
	21.1	Productos farmacéuticos de base
	21.2	Especialidades farmacéuticas
22		Productos de caucho y plásticos
	22.1	Productos de caucho
	22.2	Productos de plástico
23		Otros productos minerales no metálicos
	23.1	Vidrio y productos de vidrio
	23.2	Productos cerámicos refractarios
	23.3	Productos cerámicos para la construcción
	23.4	Otros productos cerámicos
	23.5	Cemento, cal y yeso
	23.6	Productos de hormigón, cemento y yeso
	23.7	Piedra tallada, labrada y acabada
	23.9	Otros productos minerales no metálicos
24		Productos de metalurgia y productos metálicos
	24.1	Productos básicos de hierro, acero y ferroaleaciones
	24.2	Tubos, tuberías, perfiles huecos y sus accesorios, de acero
	24.3	Otros productos de primera transformación del acero
	24.4	Metales preciosos y otros metales no féreos
	24.5	Servicios de fundición de metales
25		Productos metálicos, excepto maquinaria y equipo
	25.1	Elementos metálicos para la construcción
	25.2	Cisternas y grandes depósitos y contenedores de metal
	25.3	Generadores de vapor, excepto calderas para calefacción central
	25.4	Armas y municiones
	25.5	Servicios de forja, estampación y embutición de metales; productos de pulvimetalurgia
	25.6	Servicios de tratamiento y revestimiento de metales; mecanizado servicios de ingeniería mecánica general
	25.7	Artículos de cuchillería y cubertería, herramientas y ferretería

	25.9	Otros productos metálicos
26		Productos informáticos, electrónicos y ópticos
	26.1	Componentes electrónicos y circuitos impresos ensamblados
	26.2	Ordenadores y equipos periféricos
	26.3	Equipos de telecomunicaciones
	26.4	Productos electrónicos de consumo
	26.5	Instrumentos y aparatos de medida, verificación y navegación; relojes
	26.6	Equipos de radiación, electromédicos y electroterapéuticos
	26.7	Instrumentos de óptica y equipo fotográfico
	26.8	Soportes magnéticos y ópticos
27		Material y equipo eléctrico
	27.1	Motores, generadores y transformadores eléctricos y aparatos de distribución y control eléctrico
	27.2	Pilas y acumuladores eléctricos
	27.3	Cables y dispositivos de cableado
	27.4	Lámparas y aparatos eléctricos de iluminación
	27.5	Aparatos domésticos
	27.9	Otro material y equipo eléctrico
28		Maquinaria y equipo n.c.o.p.
	28.1	Maquinaria de uso general
	28.2	Otra maquinaria de uso general
	28.3	Maquinaria agraria y forestal
	28.4	Máquinas herramienta para trabajar el metal y otras máquinas herramienta
	28.9	Otra maquinaria para usos específicos
29		Vehículos de motor, remolques y semirremolques
	29.1	Vehículos de motor
	29.2	Carrocerías para vehículos de motor; remolques y semirremolques
	29.3	Componentes, piezas y accesorios para vehículos de motor
30		Otro material de transporte
	30.1	Barcos y embarcaciones
	30.2	Locomotoras y material ferroviario
	30.3	Aeronaves y naves espaciales, y su maquinaria
	30.4	Vehículos militares de combate
	30.9	Material de transporte n.c.o.p.
31		Muebles
	31.0	Muebles
32		Otros productos manufacturados
	32.1	Artículos de joyería, bisutería y similares
	32.2	Instrumentos musicales

	32.3	Artículos deportivos
	32.4	Juegos y juguetes
	32.5	Instrumentos y suministros médicos y odontológicos
	32.9	Productos manufacturados n.c.o.p.
33		Servicios de reparación e instalación de maquinaria y equipos
	33.1	Servicios de reparación de productos metálicos, maquinaria y equipos
	33.2	Servicios de instalación de maquinaria y equipos industriales
35		Energía eléctrica, gas, vapor y aire acondicionado
	35.1	Servicios de producción, transporte y distribución de energía eléctrica
	35.2	Gas manufacturado; servicios de distribución por tubería de combustibles gaseosos
	35.3	Servicios de suministro de vapor y aire acondicionado
36		Agua natural; servicios de tratamiento y distribución de agua
	36.0	Agua natural; servicios de tratamiento y distribución de agua
37		Servicios de recogida y tratamiento de aguas residuales
	37.0	Servicios de recogida y tratamiento de aguas residuales
38		Servicios de recogida, tratamiento y eliminación de residuos; servicios de valorización
	38.1	Residuos; servicios de recogida de residuos
	38.2	Servicios de tratamiento y eliminación de residuos
	38.3	Servicios de valorización de materiales; materiales secundarios en bruto
39		Servicios de saneamiento y otros servicios de gestión de residuos
	39.0	Servicios de saneamiento y otros servicios de gestión de residuos
41		Edificios y trabajos de construcción de edificios
	41.0	Edificios y trabajos de construcción de edificios
42		Obras de ingeniería civil y trabajos de construcción para obras de ingeniería civil
	42.1	Carreteras y vías férreas y trabajos de construcción de carreteras y autopistas
	42.2	Redes y trabajos de construcción de redes
43		Trabajos de construcción especializados
	43.1	Trabajos de demolición y preparación del terreno
	43.2	Trabajos de instalaciones eléctricas, de fontanería y otras instalaciones en obras de construcción
	43.3	Trabajos de acabado de edificios
	43.9	Otros trabajos de construcción especializada
45		Servicios de comercio al por mayor y al por menor y servicios de reparación de vehículos de motor y motocicletas
	45.1	Servicios comerciales de vehículos de motor
	45.2	Servicios de mantenimiento y reparación de vehículos de motor
	45.3	Servicios de lavado y abrillantado de automóviles y servicios similares
	45.4	Servicios comerciales, de mantenimiento y reparación de motocicletas y de sus repuestos y accesorios
46		Servicios de comercio al por mayor e intermediación del comercio, excepto de vehículos de motor, motocicletas y ciclomotores
	46.1	Servicios de intermediación del comercio al por mayor
	46.2	Servicios de comercio al por mayor de materias primas agrarias y animales vivos
	46.3	Servicios de comercio al por mayor de productos alimenticios, bebidas y tabaco
	46.4	Servicios de comercio al por mayor de artículos de uso doméstico

	46.5	Servicios de comercio al por mayor de equipos para las tecnologías de la información y las comunicaciones
	46.6	Servicios de comercio al por mayor de otra maquinaria, equipos y suministros
	46.7	Otros servicios de comercio al por mayor especializado
	46.9	Servicios de comercio al por mayor no especializado
47		Servicios de comercio al por menor, excepto de vehículos de motor y motocicletas
	47.0	Servicios de comercio al por menor, excepto de vehículos de motor y motocicletas
49		Servicios de transporte terrestre, incluso por tubería
	49.1	Servicios de transporte interurbano de pasajeros por ferrocarril
	49.2	Servicios de transporte por ferrocarril de mercancías
	49.3	Otros servicios de transporte terrestre de pasajeros
	49.4	Servicios de transporte de mercancías por carretera y servicios de mudanzas
	49.5	Servicios de transporte por tubería
50		Servicios de transporte marítimo y por vías navegables interiores
	50.1	Servicios de transporte marítimo de pasajeros
	50.2	Servicios de transporte marítimo de mercancías
	50.3	Servicios de transporte de pasajeros por vías navegables interiores
	50.4	Servicios de transporte de mercancías por vías navegables interiores
51		Servicios de transporte aéreo
	51.1	Servicios de transporte aéreo de pasajeros
	51.2	Servicios de transporte aéreo y espacial de mercancías
52		Servicios de almacenamiento y auxiliares del transporte
	52.1	Servicios de almacén y depósito
53		Servicios de correos y mensajería
	53.1	Servicios de correos sujetos a la obligación de servicio universal
	53.2	Otros servicios de correos y mensajería
55		Servicios de alojamiento
	55.1	Servicios de alojamiento en hoteles y establecimientos similares
	55.2	Servicios de alojamientos turísticos y otros alojamientos de corta estancia
	55.3	Servicios de camping y aparcamientos para caravanas
	55.9	Otros servicios de alojamiento
56		Servicios de comidas y bebidas
	56.1	Servicios de comidas en restaurantes y puestos de comidas
	56.2	Servicios de catering y otros servicios de comidas
	56.3	Servicios de establecimientos de bebidas
58		Servicios de edición
	58.1	Servicios de edición de libros, periódicos y otros servicios de edición
	58.2	Servicios de edición de programas informáticos
59		Servicios cinematográficos, de vídeo y televisión; grabación de sonido y edición musical
	59.1	Servicios cinematográficos, de vídeo y televisión
	59.2	Servicios de grabación de sonido y edición musical
60		Servicios de programación y emisión de radio y televisión
	60.1	Servicios de radiodifusión

	60.2	Servicios de programación y emisión de televisión; originales de teledifusión
61		Servicios de telecomunicaciones
	61.1	Servicios de telecomunicaciones por cable
	61.2	Servicios de telecomunicaciones sin cables
	61.3	Servicios de telecomunicaciones por satélite
	61.9	Otros servicios de telecomunicaciones
62		Servicios de programación, consultoría y otros servicios relacionados con la informática
	62.0	Servicios de programación, consultoría y otros servicios relacionados con la informática
63		Servicios de información
	63.1	Servicios de proceso de datos, hosting y servicios similares; servicios de portales web
	63.9	Otros servicios de información
64		Servicios financieros, excepto seguros y fondos de pensiones
	64.1	Servicios de intermediación monetaria
	64.2	Servicios de sociedades holding
	64.9	Otros servicios financieros, excepto seguros y fondos de pensiones
65		Servicios de seguros, reaseguros y planes de pensiones, excepto seguridad social obligatoria
	65.1	Servicios de seguros
	65.2	Servicios de reaseguros
	65.3	Servicios de fondos de pensiones
66		Servicios auxiliares a los servicios financieros y a los servicios de seguros
	66.1	Servicios auxiliares a los servicios financieros, excepto seguros y fondos de pensiones
	66.2	Servicios auxiliares de los seguros y fondos de pensiones
	66.3	Servicios de administración de fondos
68		Servicios inmobiliarios
	68.1	Servicios de compraventa de bienes inmobiliarios por cuenta propia
	68.2	Servicios de alquiler de bienes inmobiliarios por cuenta propia o arrendados
	68.3	Servicios inmobiliarios por cuenta de terceros
69		Servicios jurídicos y contables
	69.1	Servicios jurídicos
	69.2	Servicios de contabilidad, teneduría de libros y auditoría; asesoría fiscal
70		Servicios de sedes centrales de empresas; servicios de consultoría de gestión empresarial
	70.1	Servicios de sedes centrales de empresas
	70.2	Servicios de consultoría de gestión empresarial
71		Servicios técnicos de arquitectura e ingeniería; servicios de ensayos y análisis técnicos
	71.1	Servicios técnicos de arquitectura e ingeniería y otros servicios relacionados con el asesoramiento técnico
	71.2	Servicios de ensayo y análisis técnicos
72		Servicios de investigación y desarrollo científicos
	72.1	Servicios de investigación y desarrollo experimental en ciencias naturales y técnicas
	72.2	Servicios de investigación y desarrollo experimental en ciencias sociales y humanidades
73		Servicios de publicidad y de estudio de mercado
	73.1	Servicios de publicidad

	73.2	Servicios de estudios de mercado y encuestas de opinión pública
74		Otros servicios profesionales, científicos y técnicos
	74.1	Servicios de diseño especializado
	74.2	Servicios de fotografía
	74.3	Servicios de traducción e interpretación
	74.9	Otros servicios profesionales, científicos y técnicos n.c.o.p.
75		Servicios veterinarios
	75.0	Servicios veterinarios
77		Servicios de alquiler
	77.1	Servicios de alquiler de vehículos de motor
	77.2	Servicios de alquiler de efectos personales y artículos de uso doméstico
	77.3	Servicios de alquiler de otra maquinaria, equipo y bienes materiales
	77.4	Servicios de cesión de los derechos de productos sujetos a la propiedad industrial e intelectual, excepto obras protegidas por derechos de autor
78		Servicios relacionados con el empleo
	78.1	Servicios prestados por agencias de colocación
	78.2	Servicios de empresas de trabajo temporal
	78.3	Otros servicios de provisión de recursos humanos
79		Servicios de agencias de viajes, operadores turísticos y otros servicios de reservas, y servicios relacionados con los mismos
	79.1	Servicios de agencias de viajes y operadores turísticos
	79.9	Otros servicios de reserva y servicios relacionados con los mismos
80		Servicios de seguridad e investigación
	80.1	Servicios privados de seguridad
	80.2	Servicios de instalaciones de seguridad
	80.3	Servicios de investigación
81		Servicios para edificios y paisajísticos
	81.1	Servicios auxiliares para complejos combinados
	81.2	Servicios de limpieza
	81.3	Servicios paisajísticos
82		Servicios administrativos, de oficina y otros servicios de ayuda a las empresas
	82.1	Servicios administrativos y logísticos
	82.2	Servicios de centro de llamadas
	82.3	Servicios de organización de convenciones y ferias de muestras
	82.9	Servicios diversos de ayuda a las empresas n.c.o.p.
84		Servicios de administración pública y defensa; servicios de seguridad social obligatoria
	84.1	Servicios de administración pública
	84.2	Prestación pública de servicios a la comunidad en general
	84.3	Servicios de seguridad social obligatoria
85		Servicios de educación
	85.1	Servicios de educación preprimaria
	85.2	Servicios de educación primaria
	85.3	Servicios de educación secundaria
	85.4	Servicios de educación postsecundaria
	85.5	Otros servicios de educación
	85.6	Servicios auxiliares a la educación
86		Servicios de atención sanitaria
	86.1	Servicios hospitalarios

	86.2	Servicios de medicina y odontología
	86.9	Otros servicios sanitarios
87		Servicios sociales de atención en establecimientos residenciales
	87.1	Servicios sociales de atención en establecimientos residenciales con cuidados sanitarios
	87.2	Servicios sociales de atención en establecimientos residenciales para personas con discapacidad mental, enfermedad mental y drogodependencia
	87.3	Servicios sociales de atención en establecimientos residenciales para personas mayores y personas con discapacidad física
	87.9	Otros servicios sociales de atención en establecimientos residenciales
88		Servicios sociales sin alojamiento
	88.1	Servicios sociales sin alojamiento para personas mayores y personas con discapacidad
	88.9	Otros servicios sociales sin alojamiento
90		Servicios de creación, artísticos y de espectáculos
	90.0	Servicios de creación, artísticos y de espectáculos
91		Servicios de bibliotecas, archivos, museos y otros servicios culturales
	91.0	Servicios de bibliotecas, archivos, museos y otros servicios culturales
92		Servicios de juegos de azar y apuestas
	92.0	Servicios de juegos de azar y apuestas
93		Servicios deportivos, recreativos y de entretenimiento
	93.1	Servicios deportivos
	93.2	Servicios recreativos y de entretenimiento
94		Servicios prestados por asociaciones
	94.1	Servicios prestados por organizaciones empresariales, patronales y profesionales
	94.2	Servicios prestados por sindicatos
	94.9	Servicios prestados por otras asociaciones
95		Servicios de reparación de ordenadores, efectos personales y artículos de uso doméstico
	95.1	Servicios de reparación de ordenadores y equipos de comunicación
	95.2	Servicios de reparación de efectos personales y artículos de uso doméstico
96		Servicios de reparación de efectos personales y artículos de uso doméstico
	96.0	Otros servicios personales
97		Servicios de los hogares como empleadores de personal doméstico
	97.0	Servicios de los hogares como empleadores de personal doméstico
98		Bienes y servicios no diferenciados producidos por hogares para uso propio
	98.1	Bienes no diferenciados producidos por los hogares para uso propio
	98.2	Servicios no diferenciados producidos por los hogares para uso propio
99		Servicios de organizaciones y organismos extraterritoriales
	99.0	Servicios de organizaciones y organismos extraterritoriales

ANEXO V: FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE ACREDITACIÓN POR ALCANCE FLEXIBLE

