



CR EA07 DAL

R00
2025-01-10

Criterios específicos
**ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CON
ALCANCES FLEXIBLES**

El presente documento se distribuye como copia no controlada.
Su revisión vigente debe ser consultada en la página web:
www.acreditacion.gob.ec

Elaborado por: DAL F. Delgado Fecha: 2025-01-10	Revisado por: DAL CGT B.Viera M.Romo Fecha: 2025-01-10	Aprobado por: DE C. Echeverría Fecha: 2025-01-10
---	--	--

ÍNDICE

1.	OBJETO	3
2.	ALCANCE	3
3.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	3
4.	DEFINICIONES	3
5.	RESPONSABILIDADES	4
6.	DESCRIPCIÓN	4
7.	CONSIDERACIONES PARA LA ACREDITACIÓN DE ALCANCES FLEXIBLES.....	5
8.	CRITERIOS ESPECIFICOS PARA LA APLICACIÓN DE ALCANCES DE ACREDITACIÓN FLEXIBLES.....	6
9.	REGISTROS	9
10.	ANEXOS	9
	<u>ANEXO 1. GRADOS DE LIBERTAD PARA LA FLEXIBILIDAD</u>	<u>9</u>
	<u>ANEXO 2: EJEMPLOS DE ALCANCES FLEXIBLES.....</u>	<u>10</u>

1. OBJETO

El Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) establece los lineamientos y criterios que los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) acreditados como laboratorios de ensayo deben cumplir para definir, documentar, implementar y gestionar alcances flexibles, asegurando el cumplimiento de los requisitos establecidos por la normativa internacional, con la finalidad de promover la competencia técnica y la confianza en los resultados de ensayo.

2. ALCANCE

Este documento aplica para los laboratorios de ensayo que soliciten o mantengan dentro de su alcance de acreditación un alcance flexible y deberá ser utilizada por los Organismos de Evaluación de la Conformidad, evaluadores y expertos técnicos calificados por el SAE.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Los documentos que se aplican con este documento son:

ISO/IEC 17011:2017	Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad
NTE INEN ISO/IEC 17000:2021	Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales
NTE INEN ISO/IEC 17025:2018	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
ILAC G18-01:2024	Guía para formular alcances de acreditación de laboratorios.
EA-2/15 M: 2023	EA Requirements for the accreditation of flexible scopes.
VIM JCGM 200:2012	International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms(VIM).

4. DEFINICIONES

Para la correcta interpretación de este documento se deben observar las definiciones establecidas en la norma ISO/IEC 17011:2017 y en el Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos básicos y generales y Términos asociados (VIM). Se aplican las siguientes definiciones:

Ensayo: Operación técnica que consiste en la determinación de una o varias características de un diseño de producto, proceso o servicio dado, basándose en un procedimiento específico.

Alcance de Acreditación (alcance fijo): Actividades específicas de evaluación de la conformidad para las que se pretende o se ha otorgado la acreditación.

Alcance flexible en laboratorios: El alcance de acreditación expresado para permitir a los laboratorios de ensayo efectuar cambios en la metodología y otros parámetros que corresponden a la competencia del laboratorio, confirmado por el SAE.

Límites de flexibilidad: Se refieren a los parámetros que definen hasta qué punto un laboratorio puede ampliar o modificar su alcance en actividades acreditadas sin la necesidad de recurrir a una evaluación formal por parte de SAE. Ver Anexo 1. Grados de libertad para la flexibilidad.

Principio de medición: Fenómeno que sirve de base a una medición (VIM).

EJEMPLO 1: Efecto termoeléctrico aplicado a la medición de temperatura.

EJEMPLO 2: Absorción de energía aplicada a la medición de concentración de cantidad de sustancia.

EJEMPLO 3: Disminución de la concentración de glucosa en sangre en un conejo en ayunas aplicada a la medición de concentración de insulina en una preparación.

NOTA El fenómeno puede ser de naturaleza física, química o biológica.

5. RESPONSABILIDADES

Comité Técnico:

- ✓ Revisar el contenido técnico del documento.

Dirección de Acreditación en Laboratorios:

- ✓ Aplicar, implementar, controlar y cumplir con este documento y la revisión y/o modificaciones que se puedan generar por observaciones del personal técnico del SAE o por actualización de documentos normativos de referencia.

Personal técnico del SAE, evaluadores y laboratorios acreditados:

- ✓ Conocer y cumplir con lo establecido en el presente documento en el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo que hayan solicitado la acreditación para alcances flexibles.

6. DESCRIPCIÓN

La acreditación es una demostración formal de la competencia de un OEC, y los límites de esta acreditación deben ser claramente expresados a los clientes, potenciales clientes, y partes interesadas a través de un alcance de acreditación. La función del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) es asegurar, con un grado adecuado de confianza, que el laboratorio tiene la competencia para prestar el servicio definido en el alcance acreditado.

Un alcance fijo define las actividades específicas de evaluación de la conformidad para las que se pretende o se ha otorgado la acreditación; sin embargo, no permite que se añadan actividades adicionales ni que se modifique el alcance de un laboratorio sin previa evaluación del SAE, aun cuando la competencia en este ámbito haya sido demostrada por el laboratorio en un campo de ensayo específico.

La norma ISO/IEC 17011 permite el uso de un alcance de acreditación flexible, el cual facilita la incorporación de cambios en el alcance acreditado o la inclusión de nuevas actividades sin requerir una solicitud formal de ampliación de alcance al SAE, siempre y cuando se haya demostrado previamente la competencia técnica en un área o campo específico. Esto es útil para adaptarse rápidamente a las necesidades de los clientes, autoridades y otras partes interesadas.

El SAE ha determinado que la flexibilidad puede aplicarse a los siguientes campos del alcance de acreditación:

Flexibilidad al producto o material a ensayar.
Flexibilidad a los analitos, componentes o características.
Flexibilidad con respecto al rendimiento del método.
Flexibilidad con respecto al método.

El laboratorio seleccionará la flexibilidad o flexibilidades que pueden aplicarse con base en su competencia técnica para el alcance solicitado.

La flexibilidad se ha limitado a que los cambios realizados en el alcance de acreditación flexible no pueden incorporar nuevos principios de medición, tecnologías o campos de ensayo diferentes que conlleven el desarrollo de competencias adicionales en las que el laboratorio no haya demostrado competencia previa ante el SAE. En caso de adiciones fuera de los límites del alcance flexible, el laboratorio deberá solicitar al SAE una ampliación del alcance siguiendo el procedimiento de acreditación PA06.

Un alcance flexible tiene por objeto definir la competencia de un laboratorio para aplicar sus conocimientos, aptitudes y experiencia a diferentes actividades, y no pretende establecer limitaciones sobre lo que el laboratorio está acreditado para hacer, sino describir lo que el laboratorio es competente para realizar.

El presente documento, ha sido revisado por el Comité Técnico de Laboratorios de Alcances Flexibles, conformado por los representantes de las partes interesadas en el proceso de acreditación de laboratorios.

7. CONSIDERACIONES PARA LA ACREDITACIÓN DE ALCANCES FLEXIBLES

7.1 El laboratorio solicitante debe contar con al menos un ciclo de acreditación en el campo de ensayo y el principio de medición del método para poder solicitar la ampliación en un alcance de acreditación flexible.

7.2 Tras la ampliación de la acreditación en alcance flexible, los registros de los procesos o actividades desarrollados por el laboratorio en virtud de su alcance flexible pueden ser solicitados por el SAE, fuera de las actividades normales de evaluación del ciclo de acreditación. Esto se realiza con el fin de confirmar la aplicación efectiva de los controles de gestión pertinentes, y, de ser el necesario, el SAE aplicará la técnica de evaluación que corresponda.

7.3 El laboratorio debe notificar al SAE, mediante oficio, el listado de control de ensayos bajo alcance flexibles en el formato establecido para tal efecto, cada vez que se adicione una nueva actividad o se realice modificaciones al método dentro de los límites de flexibilidad. Además, debe tener esta lista disponible al público, por ejemplo, en su página web u otros medios. El SAE se reserva el derecho de rechazar la incorporación de una nueva actividad o modificación si considera que no se ajusta al ámbito de aplicación flexible propuesto por el laboratorio.

7.4 El alcance de acreditación flexible confiere al laboratorio la responsabilidad de decidir e incluir nuevas actividades o modificaciones; sin embargo, esta facultad está sujeta a límites bien definidos. El laboratorio es el principal responsable de justificar técnicamente la inclusión de estas actividades dentro del marco de su alcance flexible. No obstante, la flexibilidad no exime al laboratorio de la obligación de cumplir con los requisitos de acreditación ni autoriza la realización de cualquier actividad solicitada por el cliente si esta no se encuentra debidamente dentro de sus límites de flexibilidad.

7.5 Los límites dentro de los cuales el alcance es flexible deben estar claramente definidos, y el laboratorio debe demostrar al SAE que posee la competencia técnica necesaria para operar dentro del alcance flexible acreditado, así como contar con los recursos adecuados para ello.

7.6 En caso de que se identifique que el laboratorio ha incumplido los requisitos de acreditación al no mantener su competencia técnica para gestionar su alcance flexible y no aplicar de manera efectiva los controles establecidos, lo que haya resultado en la autorización indebida de actividades, el SAE procederá con las sanciones correspondientes según lo dispuesto en el PA06, numeral 6.9, y podrá reducir el alcance flexible otorgado.

7.7 La acreditación, tanto en alcances fijos como flexibles, garantizan la competencia técnica de los laboratorios para realizar las actividades en las que se encuentran acreditados. Por lo tanto, se prohíbe cualquier tipo de comunicación publicitaria, comercial o de otro tipo, a través de cualquier medio, que sugiera que un laboratorio con alcances flexibles posee una mayor competencia técnica.

8. CRITERIOS ESPECIFICOS PARA LA APLICACIÓN DE ALCANCES DE ACREDITACIÓN FLEXIBLES

Es responsabilidad de cada OEC determinar exactamente cuáles son sus requisitos y cómo puede abordarlos dentro del marco de la norma de acreditación.

El laboratorio debe contar con un proceso de diseño e implementación de los alcances flexibles que asegure el cumplimiento de, al menos, los siguientes requisitos de la NTE INEN ISO/IEC 17025:

CE 6.1 El laboratorio debe asegurar que dispone de los recursos necesarios para la aplicación de los alcances flexibles y debe ser capaz de explicar los límites de su alcance de acreditación.

CE 6.2 El laboratorio debe definir las responsabilidades para la gestión del alcance flexible y para cada conjunto de actividades.

El laboratorio debe autorizar a las personas técnicamente competentes, incluyendo el personal responsable de las actividades de desarrollo, modificación, adición, verificación y validación de métodos de ensayo, así como de la inclusión de los cambios en la Lista de control de ensayos bajo alcances flexibles.

CE 6.3 Todas las actividades cubiertas por el alcance de acreditación flexible deben realizarse en las instalaciones que han sido evaluadas previamente.

CE 6.4. El laboratorio debe disponer del equipamiento necesario en función de las modificaciones realizadas al alcance en la lista de control de ensayos bajo alcances flexibles.

CE 6.5 El laboratorio debe asegurar la trazabilidad de las mediciones en los ensayos cubiertos por el alcance flexible, conforme a la política PL01: Trazabilidad de las mediciones.

CE 7.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento de revisión de contratos que detalle cómo se procesa una solicitud que esté dentro de sus límites de flexibilidad, pero cuya actividad no haya sido realizada previamente.

El laboratorio debe informar al cliente que no podrá emitir un informe bajo acreditación hasta que las actividades se hayan establecido y autorizado dentro de su sistema, junto con las implicaciones correspondientes, tales como plazos de entrega, tiempos de respuesta, precios, entre otros.

Asimismo, el laboratorio debe comunicar al cliente si una solicitud se encuentra dentro o fuera de los límites de su alcance flexible acreditado.

CE 7.2 Los procedimientos del laboratorio deben garantizar que las actividades realizadas dentro de los límites de la flexibilidad cumplan con los requisitos mínimos de desempeño establecidos.

Para la verificación o validación de métodos, se seguirá lo establecido en el CR GA01: Criterios Generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración o lo indicado en cada criterio específico, según corresponda.

El laboratorio debe establecer una estrategia para las verificaciones o validaciones que sea adecuada a la extensión y naturaleza técnica de los ensayos para los que solicite la acreditación. Dicha estrategia puede consistir en un procedimiento de verificación o validación de carácter general, complementado con procedimientos específicos para determinar las actividades relacionadas con el diseño experimental y definir las características de desempeño necesarias según el límite de flexibilidad (precisión, sesgo, linealidad, límite de detección, entre otros, según aplique). Esto complementará la verificación o validación que el laboratorio haya realizado previamente.

Nota: El laboratorio podría, por ejemplo, definir grupos de productos para una categoría de ensayos determinada y establecer diferentes grados de extensión de la verificación en lo que se refiere a los parámetros o analitos a determinar.

En algunos casos, la verificación puede ser más extensa al inicio para determinar las características de desempeño del método de acuerdo con su alcance y podría requerir diferentes grados de verificación al incluir un nuevo producto dentro de un grupo de productos ya verificados.

Si, durante el proceso de validación o verificación de una actividad, se concluye que el laboratorio no es capaz de emitir informes de ensayo válidos, este debe asegurarse de que:

- Se rechace el trabajo hasta que se establezca una metodología válida y aceptable.
- No solicite la acreditación para esta actividad.
- No la incluya dentro de su listado de control de ensayos bajo alcances flexibles.

CE 7.5 El laboratorio debe definir y documentar una lista de control de ensayos bajo alcances de acreditación flexible realizados dentro de su ámbito de aplicación. Los

registros deben proporcionar evidencia suficiente de que todas las acciones establecidas por el laboratorio se han llevado a cabo antes de la inclusión del ensayo en la lista de control de ensayos y que dichas acciones se han realizado de acuerdo con los procedimientos establecidos antes de la emisión del informe de ensayo acreditado correspondiente.

Las modificaciones, actualizaciones y adiciones de actividades, así como las actividades de desarrollo cubiertas por el alcance de acreditación flexible, deben registrarse y mantener su trazabilidad respecto a las versiones obsoletas o las observaciones originales.

Los cambios realizados, junto con sus respectivos respaldos, deben ser comunicados inmediatamente al SAE.

La actualización de la Lista de control de ensayos debe realizarse únicamente después de que se hayan llevado a cabo las actividades técnicas apropiadas de verificación o validación de las características de desempeño, de acuerdo con el proceso de diseño e implementación, y hayan sido debidamente autorizadas por el laboratorio.

Se deben mantener registros de los casos en los que un ensayo no ha podido ser añadido a la lista de control de ensayos bajo alcances flexibles, junto con las razones que lo justifican.

CE 7.6. Los laboratorios deben identificar y evaluar las contribuciones a la incertidumbre de medición asociadas al método, así como aquellas derivadas de los cambios introducidos en virtud de la flexibilidad del alcance. Además, deben demostrar que las incertidumbres estimadas para los nuevos ensayos o parámetros incluidos en el alcance flexible son adecuadas para el fin previsto.

Todos los cálculos de incertidumbre relacionados con los métodos añadidos serán revisados durante los procesos de evaluación con SAE.

CE 7.7 El laboratorio debe aplicar procedimientos adecuados para el aseguramiento de la validez de los resultados de las actividades recién introducidas dentro de la flexibilidad acreditada.

La participación en ensayos de aptitud se realizará conforme a los lineamientos establecidos en el CRGA08: Criterios Generales Participación en ensayos de aptitud.

En caso de obtener un resultado no satisfactorio en las participaciones de ensayos de aptitud dentro del alcance flexible, este resultado afectará al grupo de productos o al campo de ensayo correspondiente al alcance flexible acreditado.

CE 7.8 Todos los informes que contengan resultados cubiertos por el alcance flexible de la acreditación deben identificar con la letra "F" en superíndice ^(F) los resultados correspondientes a dicha flexibilidad. Además, se debe incluir la siguiente nota:

"El resultado del ensayo se encuentra dentro de los límites de flexibilidad para los que se ha otorgado la acreditación en alcance flexible."

CE 8.2. El laboratorio debe definir y documentar políticas, procesos y responsabilidades para controlar la inclusión de una nueva actividad o modificación de su alcance flexible. Estas políticas y objetivos deben abordar su compromiso con la gestión del alcance flexible.

CE 8.5. El laboratorio debe considerar los riesgos y oportunidades asociados con las actividades desarrolladas bajo el alcance flexible.

CE 8.8 El proceso desarrollado para la gestión de las actividades dentro del ámbito flexible debe ser revisado como parte de las auditorías internas del Laboratorio.

CE 8.9 La información sobre la aplicación y estado del proceso de alcance flexible debe ser incorporada en las revisiones por la dirección.

9. REGISTROS

F CR EA 07 DAL 01 Lista de control ensayos bajo alcances flexibles

10. ANEXOS

ANEXO 1. Grados de libertad para la flexibilidad

La posibilidad de adoptar nuevos métodos estándar, desarrollar nuevos métodos internos y modificar métodos existentes bajo un alcance flexible no incluye la introducción de nuevos principios de medición. Por ejemplo, si se aplica un método cromatográfico, el tipo de detección y la estructura del equipo utilizado pueden ser significativamente diferentes. Tal es el caso de la cromatografía de gases de alto rendimiento con un detector selectivo de nitrógeno y fósforo y la cromatografía líquida de alto rendimiento con un detector de diodos; estos métodos tienen diferentes principios de medición.

Un alcance flexible puede establecerse con base en los grados de libertad para la flexibilidad, tales como:

Flexibilidad en cuanto a materiales, productos: Esto puede incluir ensayos que utilicen el mismo principio de medición, extendiendo su aplicación, por ejemplo, desde la determinación de la fracción másica de cadmio en frutas, mermeladas y otros productos de fruta hasta la determinación de la fracción másica en productos vegetales. Otro ejemplo son las pruebas de compatibilidad electromagnética (EMC) aplicadas a una amplia variedad de equipos eléctricos.

Flexibilidad en cuanto a analitos, parámetros o características: Un ejemplo de esta flexibilidad es la extensión de la determinación de la fracción másica de cadmio en alimentos a la determinación de fracciones másicas de elementos traza en alimentos mediante el mismo principio de medición.

Flexibilidad en cuanto al desempeño del método: Esta flexibilidad permite cambios en el desempeño de un método para un material o tipo de producto específico, así como a un parámetro determinado. Por ejemplo, puede incluir la modificación del rango de medición y la incertidumbre de medición asociada.

Flexibilidad en cuanto al método: Esta flexibilidad permite la adopción de métodos equivalentes a los ya cubiertos por la acreditación o la inclusión de nuevas versiones sin modificaciones significativas. Un ejemplo es el ensayo ultrasónico de soldaduras realizado según métodos similares de diferentes organizaciones de normalización.

Al otorgarse un alcance flexible al laboratorio, se le permite describir sus actividades de forma más general. Una de las principales características de un alcance de acreditación flexible es la descripción de los elementos agrupados. La agrupación reconoce las competencias comunes necesarias para llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad relacionadas con dichos elementos.

Para un alcance de acreditación flexible, se debe utilizar una descripción general dentro del campo en el que se ha otorgado la flexibilidad.

ANEXO 2: Ejemplos de alcances flexibles

Ejemplo 1: Flexibilidad en cuanto a producto o material, parámetros, métodos.

Categoría	En laboratorio				
Campo	Ensayos físico químicos en aguas				
Producto o material a ensayar	Ensayo	Técnica	Rango	Método interno	Método de referencia
Aguas ^(F)	Determinación de Sólidos ^(F)	Gravimetría	Ver lista de control ensayos alcance flexible ⁽¹⁾	PI-01	Standard Methods, ^(F) 2540 B 2540 C 2540 D

Nota:

(F) Alcance flexible

(1) Solicitar lista de control ensayos bajo alcance flexible al laboratorio.

Ejemplo 2: Flexibilidad en cuanto a producto o material, analitos, métodos.

Categoría	En laboratorio				
Campo	Ensayos físico químicos en productos farmacéuticos				
Producto o material a ensayar	Ensayo	Técnica	Rango	Método interno	Método de referencia
Productos farmacéuticos ^(F)	Determinación de metales ^(F)	Espectrofotometría de absorción atómica	Ver lista de control ensayos alcance flexible ⁽¹⁾	PI-02	Farmacopea Brasileña 5ª Ed. 2010 Método 5.2.13

Nota:

(F) Alcance flexible

(1) Solicitar lista de control ensayos bajo alcance flexible al laboratorio.

Ejemplo 3: Flexibilidad en cuanto a producto o material, método.

Categoría	En laboratorio				
Campo	Ensayos físico químicos en alimentos				
Producto o material a ensayar	Ensayo	Técnica	Rango	Método interno	Método de referencia
Alimentos para consumo humano ^(F)	Determinación de humedad	Gravimetría	Ver lista de control ensayos alcance flexible ⁽¹⁾	PI-03	AOAC 950.46; ^(F) 925.10; 926.06; 926.07, 927.05, 926.08, 990.19,

(F) Alcance flexible

(1) Solicitar lista de control ensayos bajo alcance flexible al laboratorio.

Ejemplo 4. Flexibilidad en cuanto a analitos, métodos.

Categoría	En laboratorio
Campo	Ensayos físico químicos en alimentos

Producto o material a ensayar	Ensayo	Técnica	Rango	Método interno	Método de referencia
Cereales y sus derivados	(F) Residuos de pesticidas	Cromatografía de gases-MS/MS	Ver lista de control ensayos alcance flexible (1)	PE -04	(F) AOAC Official Method 2007.01

Nota:

(F) Alcance flexible

(1) Solicitar lista de control ensayos bajo alcance flexible al laboratorio.

Ejemplo 5: Flexibilidad en cuanto a producto o material, analitos, métodos.

Categoría	En laboratorio
Campo	Ensayos de biología molecular en alimentos

Producto o material a ensayar	Ensayo	Técnica	Rango	Método interno	Método de referencia
Camarón en todas sus etapas y derivados ^(F)	Detección viral ^(F)	PCR tiempo real	10 copias/ reacción	PE -05	(F) IQ Real TM Quantitative

Nota:

(F) Alcance flexible

(1) Solicitar lista de control ensayos bajo alcance flexible al laboratorio.

CONTROL DE CAMBIOS

Sección	Cambios
Creación del documento	<p>Conforme el PG01 numeral 6.2.2. menciona: “Se identifique la necesidad de un documento nuevo como resultado del análisis de la mejora o retroalimentación obtenida.”</p> <p>El documento creado es CR EA07 DAL R00 Criterios específicos acreditación de laboratorios con alcances flexibles.</p>