



INSTRUCCIÓN DE TRABAJO PARA LOS ALCANCES DE ACREDITACIÓN DE PRUEBAS, INCLUYENDO ALCANCES FLEXIBLES

El alcance de acreditación es un documento formal, emitido por PJA a sus laboratorios acreditados. Contiene la información por la cual fue otorgada la acreditación, con relación a los tipos de pruebas realizadas, técnicas usadas y límites de detección.

Es responsabilidad del laboratorio la preparación de su alcance de acreditación deseado, antes de su evaluación inicial. Su evaluador revisará, en planta, la exactitud y completitud de su alcance de acreditación propuesto y una vez que esté de acuerdo con el mismo, tanto el como el laboratorio lo firmarán y enviarán a PJA para su revisión, junto con el paquete de auditoría. Favor de tener presente que PJA puede modificar el alcance de acreditación entregado, después de la revisión técnica del paquete de auditoría.

Al otorgar la acreditación, PJA emitirá un certificado final, el cual se encontrará disponible para el público en la página de PJA en Internet.

La siguiente información debe usarse para completar el alcance de la acreditación para la Solicitud de servicios y los documentos de la hoja de trabajo del Suplemento del certificado.



APÉNDICE A

Campos/formas requeridos por el certificado para laboratorios no-médicos.

Campo de prueba:

La entrada en el campo debe representar la clasificación genérica de los servicios de prueba que presta el laboratorio. Al llenar este campo, la entrada debe describir ampliamente la disciplina que debe anotarse en las columnas adyacentes. El apéndice A de esta instrucción de trabajo incluye una lista de campos apropiados a usar, de acuerdo con los tipos de pruebas que proporciona el laboratorio. Si encuentra que sus áreas de pruebas no se ajustan a los campos incluidos en el apéndice A, favor de notificar al personal de PJA para ayudarle a completar esta sección de su alcance de acreditación.

Campos de prueba:

1. Biológico: Prueba y medición biológica, microbiológica y bioquímica
2. Químico: Análisis y detección química, incluyendo métodos instrumentales y automatizados
3. Inspección dimensional
4. Eléctrico: Pruebas de naturaleza eléctrica o electrónica realizadas a instrumentos, equipo, accesorios, componentes y materiales
5. Ambiental: pruebas de componentes en distintos medios ambientales
6. Mecánico: Pruebas, mediciones y evaluación de propiedades físicas de materiales, componentes y ensamblajes
7. No Destructivo: Examen de los materiales, componentes y ensamblajes para detectar discontinuidades, sin dañar el material, componente o ensamble

Elementos, materiales o productos probados:

Define los productos, materiales u otros elementos que usted prueba, utilizando la tecnología definida en la columna tres. Por ejemplo: metales, agua residual o componentes plásticos.

Pruebas específicas o propiedades medidas:

Esta entrada de campo debe representar las pruebas que realiza. Debe ser específica y describir completamente la prueba o propiedad, de tal forma que indique las capacidades del laboratorio.

Especificación, método estándar o técnica usada:

Anote todos los métodos de prueba que se utilizan al realizar pruebas en las tecnologías relacionadas con la tercera columna. El método de prueba puede ser un método de prueba reconocido internacionalmente, como ASTM, SAE u otros métodos aceptables. Este puede ser también un método especificado por el cliente o uno interno. Se espera que el laboratorio cuente con la última versión del método, sea cual sea el que se declare en el alcance.



Rango (cuando sea apropiado) y límite de detección:

Proporcione los límites mayor y menor para el rango del parámetro. Tenga presente el incluir al cero como el límite menor, especialmente cuando se utiliza un porcentaje o multiplicador.

Debe proporcionarse la manera de probar el límite de detección para el producto. El límite de detección se puede expresar en términos cuantitativos o cualitativos, según sea necesario. Deben expresarse claramente las capacidades del laboratorio, en un formato fácil de entender.

Las unidades, que definen la medición, deben cumplir con las unidades aceptables. Favor de consultar el NIST SP 811 y el apéndice B de este documento, en relación con el uso de las unidades del SI.

Formato:

Se necesita un renglón de entrada por separado para cada parámetro/disciplina y/o rango enlistado para dicho parámetro. Por cada renglón de entrada, debe utilizarse un renglón separado por cada rango.

Debe seguirse el formato del ejemplo de la tabla. Esto incluye el tipo de letra (Times New Roman), tamaño de letra (10), orden de columnas y encabezado de las mismas y ubicación de las notas. Cuando sea aplicable, las celdas en blanco o las que incluyan la frase "N/A" serán aceptadas únicamente para el rango del parámetro y no para el límite de detección.

CAMPO DE PRUEBA	ELEMENTOS, MATERIALES O PRODUCTOS PROBADOS	PRUEBAS ESPECÍFICAS O PROPIEDADES MEDIDAS	MÉTODOS DE ESPECIFICACIÓN ESTÁNDAR O TÉCNICA USADA	RANGO (CUANDO SEA APROPIADO) Y LÍMITE DE DETECCIÓN
Ambiental	Aguas residuales	Contenido de sodio	EPA 10528	0.001 mg/dl a 0.15 mg/dl 0.000012 mg/dl
Mecánico	Componentes automotrices	Resistencia al despostillado	SAE 4500A	± 5%



APÉNDICE B

Campos Requeridos del Certificado / Formato para Laboratorios Médicos

Disciplina:

La Disciplina describe el área de pruebas del laboratorio médico para la actividad.

Ejemplos de posibles disciplinas:

Disciplinas	Microbiología	Hematología	Radio bioensayo	Química
	Bacteriología	Inmunoematología	Citología	Endocrinología
	Micología	ABO y Rh tipificado	Histocompatibilidad	Toxicología
	Micobacteriología	Patología Anatómica	Citogenética	Uroanálisis
	Parasitología	Histopatología	Patología Molecular	Inmunología

Proceso de examen:

El proceso de examen es la prueba o examen particular que se realizará en la muestra de prueba. El examen podría realizarse mediante diversas metodologías o tecnologías. El Instrumento / Técnicas de medición es donde se puede ingresar el método o la tecnología específicos para definir de manera más precisa la actividad de prueba.

Ejemplo:

Disciplina	Proceso de examen	Muestra de prueba	Propiedad	Parámetro / rango	Instrumento / Técnicas de medición
Micobacteriología	Prueba de frotis Acid Fast <i>El examen tiñe un frotis de concentrado de sputum</i>	Espudo concentrado	Detección de bacilos acidorresistentes	-	Mancha A / O Esta es una técnica específica para la tinción ácido-resistente. Otro laboratorio puede usar Kinyoun Stain.



Muestra de prueba:

Proporcione una descripción del material que se está examinando o probando. La muestra recolectada puede ser sangre, sin embargo, el material que se analiza en el suero de esa sangre. Describir la muestra de prueba como suero indica cómo se debe recolectar la muestra de sangre para realizar la prueba. Esta descripción puede incluir aditivos necesarios para la conservación de una muestra para su análisis. Una prueba puede permitir el uso de EDTA como anticoagulante, pero no puede realizarse si el anticoagulante es heparina. Ver ejemplos en la tabla debajo.

Propiedad:

La propiedad es lo que se medirá, detectará o identificará mediante el examen o prueba, como un analito, organismo patógeno, mutación, gen o anticuerpo.

Parámetro / Rango:

Este campo es opcional. El Parámetro / Rango describe el tipo de datos generados por la prueba. Este campo puede contener el rango de detección o informe para una prueba cuantitativa para un analito en particular, como un informe de prueba de carga viral. Para los exámenes cualitativos, el campo puede indicar que la prueba puede tener una puntuación semicuantitativa de 1+ a 4+, o la prueba puede detectar solo la presencia o ausencia de una propiedad en particular. Algunos formatos de informes de exámenes y pruebas son conocimientos estándar en el campo médico, por lo que es posible que el laboratorio no encuentre valor al proporcionar una entrada para este campo.

Técnicas / Instrumento de medición:

Este campo es opcional. Si el campo Proceso de Examen es suficiente para transmitir la metodología de prueba, es posible que no haya ningún valor agregado al proporcionar una metodología o un sistema de prueba en particular aquí. Para aquellos que realizan ensayos o sistemas de prueba desarrollados en laboratorio o de marca, este campo puede usarse para promover su método. Por ejemplo, una instalación de pruebas genéticas puede examinar muestras utilizando la secuenciación de próxima generación, pero tener sus propias bibliotecas o herramientas interpretativas aplicadas y marcadas para la aprobación de la FDA. En ese caso, el laboratorio puede enumerar el Proceso de Examen como Secuenciación de Próxima Generación y usar el nombre de su producto en el campo Técnicas / Instrumento de medición.

Disciplina	Proceso de examen	Muestra de prueba	<i>Propiedad</i>	<i>Parámetro / rango</i>	<i>Instrumento / Técnicas de medición</i>
Inmunología	Inmunología Proteína Sérica	Suero	CRP	-	-
Hematología	Prueba Funcional de Sangre	Sangre	HbA1c	4.5% a 10.0% NGSP	EIA (Hitachi 7050)



Microbiología	Urocultivo con Identificación	Urina	Patógenos (E. coli)	Presencia/Ausencia	VITEK
Bioquímica	Sistema Automático	Suero	γ G T	CV _A : 8.2%, B _A : 12.8%	Método trazable IFCC (Hitachi 7050 Tipo)
Hematología	Prueba de Sangre	Sangre	RBC	CV:4.1%	Method óptico (Sysmex XN-550)



APÉNDICE C

Directrices para el uso de Unidades SI para el Alcance de la Acreditación

La conferencia general de pesos y medidas estableció el Sistema Internacional de Unidades (SI). Es el moderno sistema métrico de medición utilizado en todo el mundo. La política de PJLA requiere el uso de unidades SI para informar los resultados de las mediciones en los alcances de acreditación. Esta política demanda el uso de NIST SP 811 como directriz directa sobre el uso de los símbolos y números y las unidades SI.

Es responsabilidad del cliente ser consciente de la idoneidad de la unidad SI en su alcance de acreditación, según corresponda. En algunos casos, las unidades de los EUA pueden ser más apropiadas. Puede obtener NIST >SP 811 en: www.nist.gov.

Las siguientes páginas contienen una pequeña muestra de las directrices y ejemplos que constan en NIST SP 811.

Regla:	Ejemplo:	En lugar de:
Sólo se utilizan unidades del SI y aquellas reconocidas por este	10 m 100 °C	10ft 100°F
Se evitan las abreviaturas	S o segundo cm ³ o centímetro cúbico	seg cc
Se evitan ppm, ppb y ppt	2 ng/kg 1.1 nm/m	2 ppt 1.1 ppb
No se modifican los símbolos de unidad para proporcionar información sobre la cantidad	V _{max} = 1000V	V = 1000 V _{max}
El símbolo “%” puede utilizarse en lugar del número 0.01	x _β = 0.0038 = 0.38%	x _β = 0.25 por ciento
Deben definirse las cantidades para que puedan expresarse solo en unidades aceptables	El contenido de Ca es 25 ng/L	25 ng Ca/L
No se mezclan las unidades y los símbolos matemáticos	m/s o metro por segundo	metro/s
Los valores de las cantidades se expresan en unidades aceptables usando números arábigos y los símbolos de SI para las unidades	El peso de la caja era de 35 kg.	El largo de la caja era de treinta y cinco kilogramos
Siempre hay un espacio entre la cantidad y el símbolo de la unidad, excepto cuando es un ángulo simple	189 kg 25 °C 357 Ω 24° (ángulo simple)	189kg 25°C 357Ω 24 ° (ángulo simple)
Se utiliza un espacio para separar los dígitos con más de cuatro por	123 586 257.004 1	123586257.0041 o 123,586,257.0041



lado del punto decimal		
Se prefieren las ecuaciones de cantidad en lugar de las de valores numéricos	$1 = vt$	$\{1\}_m = 3.6 \cdot 1\{v\}_{km/h} \{t\}$
Una cantidad cociente es expresada usando "dividido por" en lugar de "por unidad"	La presión se fuerza dividida por área	La presión se fuerza por unidad de área
Los términos normalidad y molaridad, de símbolos N y M, respectivamente, son obsoletos. El nombre usado ahora es cantidad de la concentración de la sustancia de B.	Una solución que tiene una cantidad de concentración de sustancia de $c[(1/2)H_2SO_4]$	Una solución 0.5 de H_2SO_4
Los valores de las cantidades deben escribirse de modo que quede claro a qué símbolos de unidad pertenecen los valores numéricos de las cantidades.	51 mm x 51 mm x 25 mm	51 x 51 x 25 mm
La palabra "a" se utiliza para indicar un rango de valores en lugar de un guion.	0 V to 5 V	0 V – 5 V

1. La palabra "peso" se utiliza con el significado previsto claro. En la ciencia y la tecnología, el peso se define como una fuerza, en la que la unidad SI es el Newton. En el comercio y el uso diario, el peso se utiliza como sinónimo de la masa, en la que la unidad SI es el kilogramo.
2. Se utilizan los símbolos de cantidad estandarizados que figura en la serie ISO 31. Del mismo modo, se utilizan también los signos matemáticos estandarizados y los símbolos incluidos en ISO 31-11.



APÉNDICE D

Pautas para desarrollar y usar un alcance flexible

PJLA sigue las *Directrices para la Formulación de Alcances de Acreditación para Laboratorios* de ILAC-G18:04/2010 conforme aplica para alcances flexibles de acreditación. Cuando a un laboratorio se le otorga un alcance flexible, se le permite incluir actividades adicionales a su alcance de acreditación, en base a su propia validación, sin la evaluación antes de la operación de la actividad. La posibilidad de introducir métodos nuevos, modificados o desarrollados por el laboratorio bajo un alcance flexible no incluye la introducción de nuevos principios de prueba, calibración o examen no cubiertos previamente por el alcance de acreditación.

Puede establecerse un alcance flexible en base al grado de libertad para la flexibilidad como tal (de ILAC G18:04/2010):

- *Flexibilidad relacionada con un objeto/matriz/muestra*
Esto significa la flexibilidad que permite que los cambios relacionados con varios productos (Ej.: cambio en matrices) dentro de un área de producto. Por ejemplo, cubre la espectroscopia de absorción atómica con tubo/grafito electrotérmico, que se extiende desde la determinación de cadmio en frutas, mermeladas y otros productos de frutas hasta la determinación de cadmio en los cereales y productos de panadería. Otro ejemplo la prueba mecánica de varios componentes (Ej.: llantas, suspensiones) de aplicaciones automotrices.
- *Flexibilidad relacionada con parámetros/componentes/analitos*
Esto significa flexibilidad que permite cambios con respecto a los parámetros. Un ejemplo es la extensión de la determinación de cadmio en los alimentos a otros metales trazables por medio de la espectroscopia de absorción atómica/ tubo de grafito electrotérmico
- *Flexibilidad relacionada con el desempeño del método*
Esto significa flexibilidad que permite cambios en el rendimiento del método para un tipo de muestra y un parámetro dados. Esto incluye, por ejemplo, la modificación de la gama e incertidumbre de medición.
- *Flexibilidad relacionada con el método*
Esto significa flexibilidad que permite la adopción de métodos que sean equivalentes a los métodos ya cubiertos por la acreditación. Un ejemplo es la extensión de medición de campo de desplazamiento en el plano de 2D-ESPI (patrón punteado electrónico de interferometría) a una distribución tri dimensional del desplazamiento por 3D-ESPI.

A los laboratorios que reciben este tipo de acreditación no se les conceden por un procedimiento de medición específico y los límites de la flexibilidad se establecen con claridad. Un alcance flexible y un alcance fijo se pueden describir por separado o combinarse en una acreditación, lo que sea más conveniente o informativo. En todos los casos, el laboratorio debe mantener una lista actualizada de todos los métodos para los cuales tiene acreditación, incluyendo métodos recientemente modificados, introducidos o desarrollados, para su revisión por PJLA.



Los laboratorios que mantienen un alcance flexible de acreditación deben tener, donde sea aplicable, procedimientos plenamente documentados para la validación de las modificaciones del método (incluidas las modificaciones de los parámetros y matrices) y para la verificación de métodos adicionales a ser cubiertos por el mismo.

Esto significa que el laboratorio debe proporcionar evidencia documentada a PJA de que el laboratorio ha cumplido con los requisitos de ISO / IEC 17025 con respecto a la validación de métodos. PJA evaluará la idoneidad y solidez de los procedimientos de validación del laboratorio antes de otorgar la acreditación para un alcance flexible. Los registros completos de validación y verificación de los métodos y los datos obtenidos deben conservarse y ponerse a disposición para su revisión en la evaluación inicial, visitas de vigilancia y reevaluaciones o cuando se soliciten. Se deben controlar y mantener registros de las modificaciones a los métodos de prueba y las actividades de desarrollo, incluidos todos los resultados subyacentes y otros datos relevantes.

Referencias:

ILAC G18:04/2010 Directrices para la formulación de alcances de acreditación de laboratorios.

ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de prueba y calibración

NIST Publicación especial 811 2008 Edición – Guía para el uso de Sistema Internacional de unidades (SI)

ISO 15189: 2012 Laboratorios médicos: requisitos particulares de calidad y competencia