
	<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL ALCANCE FLEXIBLE DE ACREDITACIÓN</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-033</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-04-01</b>

# **PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL ALCANCE FLEXIBLE DE ACREDITACIÓN**




**AOXLAB S.A.S.**

	<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL ALCANCE FLEXIBLE DE ACREDITACIÓN</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-033</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-04-01</b>

## DOCUMENTO CONTROLADO


### PROC-GC-033 Procedimiento Gestión del Alcance Flexible de Acreditación

Copia controlada No.: 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
<b>Elaboró:</b>	Angela P. Patiño Pérez	Directora de calidad		2025-03-31
<b>Revisó:</b>	Jonatan Zarate Álvarez	Director Técnico		2025-03-31
<b>Aprobó:</b>	Yasmín Eliana Lopera Pérez	Gerente		2025-04-01
<b>Localización del documento:</b>		Plataforma SGC		


### Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2024-08-15	1	Ninguno (versión original).	APPP	YOZA	YELP
Vigente	2025-04-01	2	Se fortalece los criterios de competencia conforme a la guía para la administración e implementación de alcances flexibles en los laboratorios de ensayo GU-3.0-01 de ONAC. Se excluyen los auditores internos como personal clave	APPP	YOZA	YELP

	<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL ALCANCE FLEXIBLE DE ACREDITACIÓN</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-033</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-04-01</b>

## ÍNDICE

<b>1.</b>	<b>OBJETIVO Y ALCANCE.....</b>	<b>4</b>
1.1	Objetivo.....	4
1.2	Alcance.....	4
<b>2.</b>	<b>DEFINICIONES Y NOTACIONES.....</b>	<b>4</b>
2.1	Definiciones.....	4
2.2	Notaciones.....	4
<b>3.</b>	<b>REFERENCIAS.....</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>DESARROLLO.....</b>	<b>6</b>
4.1.	Identificación y definición del Alcance Flexible.....	6
4.2.	Solicitud formal de Alcance Flexible.....	6
4.3.	Gestión de Cambios en el Alcance Flexible.....	6
4.3.1.	Metodología para el control de cambios.....	6
4.4.	Documentación y registros.....	6
4.5.	Validación y Verificación de Métodos.....	7
4.5.1.	Proceso de Validación.....	7
4.6.	Verificación de Métodos.....	7
4.7.	Auditorías y Revisión por la Dirección.....	7
4.7.1.	Auditorías Internas.....	7
4.7.2.	Revisión por la Dirección.....	7
4.8.	Evaluación de Riesgos y Gestión de la Competencia.....	7
4.8.1.	Evaluación de Riesgos.....	8
4.9.	Competencia del Personal.....	8
4.10.	Documentación y Conservación.....	8
4.10.1.	Mantenimiento de Registros.....	8
4.10.2.	Protección de la Información.....	9
<b>5.</b>	<b>RESPONSABILIDADES.....</b>	<b>10</b>
<b>6.</b>	<b>FORMATOS RELACIONADOS.....</b>	<b>10</b>
<b>7.</b>	<b>ANEXOS.....</b>	<b>10</b>

	<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL ALCANCE FLEXIBLE DE ACREDITACIÓN</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-033</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-04-01</b>

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE.

### 1.1 Objetivo.

Establecer las directrices, responsabilidades y metodologías para la gestión efectiva del alcance flexible de acreditación en el laboratorio. Se busca asegurar que todos los ensayos y/o análisis incluidos dentro de los límites del alcance flexible se realicen conforme a la norma ISO/IEC 17025:2017 y las reglas específicas de acreditación de ONAC. Además, este procedimiento garantiza que cualquier modificación, actualización o inclusión de nuevas actividades se gestione de manera adecuada, asegurando la competencia técnica y manteniendo la integridad del sistema de gestión de calidad del laboratorio.

### 1.2 Alcance.

Este procedimiento es aplicable a todo el personal del laboratorio involucrado en la gestión, ejecución y control del alcance flexible de acreditación, abarcando desde la definición inicial de los límites de flexibilidad hasta la implementación y monitoreo continuo de las actividades incluidas bajo este alcance. Se aplica a todos los métodos de ensayo y análisis, así como a los procedimientos de validación y verificación de métodos nuevos o modificados.

## 2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

### 2.1 Definiciones.

**Alcance Flexible de Acreditación:** Permite al laboratorio ampliar o modificar su alcance de acreditación sin necesidad de una evaluación formal previa por parte de ONAC, siempre que se respeten los límites establecidos y se mantenga la competencia técnica.

**Validación:** Proceso mediante el cual se confirma que un método cumple con los requisitos específicos para un uso particular.

**Verificación:** Confirmación a través de la evaluación de evidencia objetiva de que los requisitos especificados han sido cumplidos.

**Método Normalizado:** Un método que ha sido estandarizado y validado por una organización reconocida

### 2.2 Notaciones.


Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“**Laboratorio**”: se refiere al laboratorio AOXLAB S.A.S.

“**Servicios**”: para referir a los servicios de ensayo que el Laboratorio ofrece.


“**Ítem**”: se refiere a los objetos o materiales bajo ensayo.

|

	<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL ALCANCE FLEXIBLE DE ACREDITACIÓN</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-033</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-04-01</b>

### 3. REFERENCIAS.

- [1] ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- [2] ISO/IEC 17011:2017 Requisitos para los Organismos de Acreditación que realizan la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad.
- [3] ISO/IEC 17000 Evaluación de la Conformidad. Vocabulario y Principios Generales.
- [4] ISO 15189 Laboratorios clínicos: Requisitos generales para la calidad y la competencia.
- [5] ILAC G18:12/2021 Guía para formular alcances de acreditación de laboratorios.
- [6] ILAC G29:06/2020 Guía para la armonización de alcances de acreditación en ISO/IEC 17025 de Laboratorios antidopaje -WADA.
- [7] RAC-3.0-01 Reglas del Servicio de Acreditación.
- [8] PR-3.3-01 Procedimiento para evaluar Organismos de Evaluación de la Conformidad.
- [9] INS-3.3-03 Instructivo para la Evaluación de Laboratorios de Ensayos, Calibración y Clínicos.
- [10] PR-3.4-01 Procedimiento de toma de decisión sobre la acreditación de Organismos Evaluadores de la Conformidad
- [11] GU-3.0-01 Guía para la administración e implementación de alcances flexibles en los laboratorios

	<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL ALCANCE FLEXIBLE DE ACREDITACIÓN</b> <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-033</b>
		<b>Revisión:</b> 2
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-04-01</b>

## 4. DESARROLLO.

### 4.1. Identificación y definición del Alcance Flexible

Selección de Métodos: Identificar los métodos de ensayo, que serán propuestos para su inclusión dentro del alcance flexible. Considerar factores como la capacidad técnica, la demanda del mercado y las capacidades del laboratorio.

Definición de Límites: Establecer los límites de flexibilidad para cada método propuesto, especificando los parámetros técnicos y operativos que se controlarán.

Documentación: Elaborar la descripción detallada del alcance flexible, incluyendo los métodos, límites y justificación técnica para su inclusión.

### 4.2. Solicitud formal de Alcance Flexible

Presentación de la Solicitud: Remitir una solicitud formal a ONAC, firmada por el representante legal del laboratorio, con al menos tres meses de antelación a la fecha de la siguiente evaluación programada.

Formato Establecido: Completar y adjuntar el formato de alcance flexible proporcionado por ONAC, incluyendo toda la documentación justificativa.

Revisión y Aprobación: Coordinar con ONAC para la revisión de la propuesta de alcance flexible y la definición de los límites de flexibilidad.

### 4.3. Gestión de Cambios en el Alcance Flexible

#### 4.3.1. Metodología para el control de cambios


Registro de Cambios: Mantener una lista actualizada de todos los cambios realizados en el alcance flexible, incluyendo la descripción del cambio, la fecha de inicio del nuevo servicio, la fecha de notificación a ONAC y, si aplica, la fecha de eliminación de algún elemento del alcance.

Evaluación Previa: Antes de implementar cualquier cambio, realizar una evaluación técnica y de riesgos para asegurar que el cambio no comprometa la calidad ni la competencia del laboratorio.

Notificación a ONAC: Notificar a ONAC sobre cualquier cambio en el alcance flexible antes de comenzar a prestar el nuevo servicio, especificando los detalles del cambio y su impacto en el alcance acreditado.

### 4.4. Documentación y registros

Documentación Obligatoria: Conservar la documentación relacionada con cada cambio en el alcance flexible, incluyendo procedimientos, registros de validación y verificación, participación interlaboratorio y comunicaciones con ONAC.

	<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL ALCANCE FLEXIBLE DE ACREDITACIÓN</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-033</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-04-01</b>

Auditorías Internas: Incluir la gestión del alcance flexible en las auditorías internas para asegurar que todos los cambios han sido implementados y documentados correctamente.

#### **4.5. Validación y Verificación de Métodos**

##### **4.5.1. Proceso de Validación**

Desarrollo de Métodos: Desarrollar nuevos métodos o modificar métodos existentes de acuerdo con las necesidades del laboratorio y los límites del alcance flexible.

Validación: Realizar la validación de los métodos desarrollados o modificados para confirmar que cumplen con los requisitos técnicos y normativos.

Documentación de Resultados: Documentar los resultados de la validación, incluyendo los criterios de aceptación, la incertidumbre de medición, y las condiciones de operación.

##### **4.6. Verificación de Métodos**

Métodos Normalizados: Verificar que los métodos normalizados adicionales cumplen con los requisitos especificados y son adecuados para su uso dentro del alcance flexible.

Registro de Verificación: Mantener registros detallados de la verificación de métodos, asegurando que están disponibles para su revisión durante auditorías internas o por ONAC.

#### **4.7. Auditorías y Revisión por la Dirección**

##### **4.7.1. Auditorías Internas**

Frecuencia y Alcance: Programar auditorías internas periódicas que incluyan la revisión del alcance flexible, asegurando que todos los procedimientos, validaciones, verificaciones y registros cumplen con los requisitos normativos.

Evaluación de la Gestión: Evaluar la efectividad de los controles implementados para la gestión del alcance flexible durante las auditorías internas.


Acciones Correctivas: Implementar acciones correctivas para abordar cualquier no conformidad identificada durante las auditorías internas.

##### **4.7.2. Revisión por la Dirección**

Informe de Revisión: Incluir la gestión del alcance flexible en la revisión por la dirección, asegurando que se evalúan todos los aspectos relevantes, como la competencia del personal, la efectividad de los métodos, y los resultados de las auditorías internas.

Decisiones de Mejora: Tomar decisiones sobre mejoras necesarias en el sistema de gestión del laboratorio, basadas en los resultados de la revisión por la dirección y las auditorías internas.

#### **4.8. Evaluación de Riesgos y Gestión de la Competencia**

	<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL ALCANCE FLEXIBLE DE ACREDITACIÓN</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-033</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-04-01</b>

#### 4.8.1. Evaluación de Riesgos

Identificación de Riesgos: Identificar los riesgos asociados con la implementación y gestión del alcance flexible, incluyendo riesgos a la imparcialidad, la independencia y la competencia técnica.

Control de Riesgos: Implementar controles y medidas para mitigar los riesgos identificados, asegurando la continuidad de la calidad y la competencia técnica del laboratorio.

#### 4.9. Competencia del Personal

Criterios de competencia: El laboratorio establece los siguientes criterios mínimos para garantizar la competencia del personal involucrado en la gestión del alcance flexible:

- Formación técnica específica en los métodos y matrices involucrados.
- Experiencia demostrable en ensayos dentro del alcance técnico correspondiente.
- Conocimiento documentado de la norma ISO/IEC 17025:2017 y de la GUÍA GU-3.0-01 de ONAC.
- Participación en procesos de validación, verificación y aseguramiento de la calidad.
- Habilidad para identificar, evaluar y controlar riesgos técnicos y operativos relacionados con la gestión del alcance flexible.


Capacitación continua: Se garantizará la capacitación continua del personal clave e involucrado, enfocada en el desarrollo de competencias relacionadas con el alcance flexible, incluyendo la aplicación de nuevos métodos, actualizaciones normativas y herramientas para la evaluación de conformidad.

Evaluación de desempeño Se realizarán evaluaciones periódicas y sistemáticas del desempeño del personal clave e involucrado, para verificar el cumplimiento de los criterios de competencia definidos y promover la mejora continua, según los lineamientos del PROC-GC-014 "Procedimiento de inducción, reinducción, supervisión, calificación y evaluación del personal".

#### 4.10. Documentación y Conservación

##### 4.10.1. Mantenimiento de Registros

Registros de Actividades: Mantener registros detallados de todas las actividades de evaluación de la conformidad realizadas bajo el alcance flexible, asegurando que están disponibles para auditorías internas, revisiones por la dirección y evaluaciones por ONAC.


	<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL ALCANCE FLEXIBLE DE ACREDITACIÓN</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-033</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-04-01</b>

Documentación de Cambios: Conservar toda la documentación relacionada con los cambios en el alcance flexible, asegurando que es accesible y está organizada de manera que facilite su revisión.

#### **4.10.2. Protección de la Información**

Confidencialidad: Garantizar la confidencialidad de la información y los registros relacionados con el alcance flexible, cumpliendo con las políticas de protección de datos y confidencialidad del laboratorio.

Acceso Controlado: Implementar controles

	<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DEL ALCANCE FLEXIBLE DE ACREDITACIÓN</b>  <b>AOXLAB S.A.S</b>	<b>Identificación:</b> <b>PROC-GC-033</b>
		<b>Revisión: 2</b>
		<b>Inicio de vigencia:</b> <b>2025-04-01</b>

## 5. RESPONSABILIDADES.

5.1. Director Técnico: Supervisar y aprobar la implementación del alcance flexible. Garantizar la competencia del personal involucrado en la gestión del alcance flexible. Revisar y autorizar las modificaciones o inclusiones de métodos dentro del alcance flexible.

5.2. Director de Calidad: Mantener actualizados los registros del alcance flexible, asegurando la documentación de todos los cambios realizados. Gestionar las notificaciones a ONAC sobre cualquier modificación en el alcance flexible. Coordinar la implementación de auditorías internas y la revisión por la dirección en relación con el alcance flexible.

5.3. Director Validaciones: Desarrollar, validar y verificar métodos nuevos o modificados que se incluyan dentro del alcance flexible. Asegurar que los métodos validados cumplen con los requisitos establecidos por la norma ISO/IEC 17025 y las reglas de ONAC.

5.5. Personal Técnico: Ejecutar los métodos incluidos dentro del alcance flexible siguiendo los procedimientos validados y verificados. Documentar y reportar cualquier desviación o problema identificado durante la ejecución de los métodos.

## 6. FORMATOS RELACIONADOS.

FR-3.0-21 Alcance de acreditación laboratorio de ensayo - Alcance flexible  
 FOR-GC-054 Formato gestión del cambio

## 7. ANEXOS.

[Anexo 1 Gestión de alcance flexible]

