

**INDICE**

	Página
1. INTRODUCCIÓN .....	1
2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....	2
3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA.....	2
4. DEFINICIONES .....	3
5. TIPOS DE ALCANCES.....	3
6. TOMA DE MUESTRA .....	5
7. PRUEBAS JUNTO AL PACIENTE (POCT) .....	5

**ANEXO I: ALCANCES FIJOS: IDENTIFICACIÓN DE LOS MÉTODOS ANALÍTICOS EN LOS ALCANCES Y ACCIONES A TOMAR EN CASO DE SER REVISADOS**

**ANEXO II: ALCANCES FLEXIBLES: REQUISITOS ESPECÍFICOS**

---

**CAMBIOS RESPECTO A LA EDICIÓN ANTERIOR**

Se revisa el documento en su totalidad en especial para definir mejor los alcances flexibles y para incorporar la toma de muestras y las pruebas junto al paciente.

**1. INTRODUCCIÓN**

El alcance de acreditación es el documento que describe las actividades para las que un laboratorio clínico está acreditado, proporcionando a todos los potenciales usuarios de ese laboratorio una información clara sobre aquellas actividades para las que ha demostrado competencia técnica.

La descripción detallada de las pruebas permite conseguir este objetivo y facilita además todo el proceso de evaluación de la competencia del laboratorio, ya que éste se circunscribe a las actividades incluidas en su alcance de acreditación.

El alcance de acreditación en vigor (Anexo Técnico) es un documento que se hace público y que acompaña al certificado de acreditación del laboratorio. Una vez acreditados, los laboratorios pueden realizar ampliaciones o modificaciones a su alcance, solicitando una nueva evaluación por parte de ENAC.

Sin embargo, debido a la constante evolución de las necesidades de los laboratorios clínicos, como es la inclusión de nuevas magnitudes biológicas en su cartera de servicios o la actualización de métodos y equipos, surge la necesidad de establecer mecanismos que permitan que, aplicando los procedimientos adecuados y bajo ciertas condiciones, los laboratorios puedan llevar a cabo estas actividades sin requerir la evaluación previa de ENAC.

Este sistema se recoge en los denominados Alcances flexibles y para ello se desarrollan los requisitos específicos que debe cumplir el laboratorio y que le permitirá demostrar, no sólo que dispone de la competencia para realizar una serie de pruebas, sino también que ha establecido un sistema que garantiza que, antes de incorporar una nueva prueba o una modificación que afecta a pruebas ya acreditadas, se han realizado todas las actividades necesarias que garantizan que los informes emitidos bajo acreditación cumplen todos los requisitos establecidos en la norma UNE-EN ISO 15189.

ENAC podrá elaborar, conjuntamente con las sociedades científicas, modelos de alcances, fijos o flexibles, que faciliten a los laboratorios su implantación.

## **2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

El objetivo de este documento es establecer las formas de expresión de los alcances de acreditación de los laboratorios clínicos acreditados o que solicitan la acreditación según Norma UNE-EN ISO 15189.

Asimismo, se establecen los requisitos específicos que deben cumplir los laboratorios que desean acreditarse mediante alcance flexible y las actividades de evaluación por parte de ENAC.

## **3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA**

- Norma UNE-EN ISO 15189:2013 Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
- CGA-ENAC-LCL, Rev.2, Octubre 2014. Criterios generales de acreditación de Laboratorios Clínicos.
- PAC-ENAC-LEC. Procedimiento de Acreditación de Laboratorios.
- UNE-EN ISO/IEC 17011:2017 Evaluación de la conformidad. Requisitos que deben cumplir los organismos de acreditación que realizan acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- EA-2/15 M . EA Requirements for the accreditation of flexible scopes.
- EA 4/17 M . Position paper on the description of scopes of medical laboratories.
- EA 4/20 G Guidance for the assessment of Laboratories against EN ISO 15189 and EN ISO 22870 Point of Care Testing.

#### **4. DEFINICIONES**

- Alcance de la acreditación: actividades específicas de evaluación de la conformidad para las que se pretende o se ha otorgado la acreditación, *UNE-EN ISO/IEC 17011:2017, 3.6*
- Alcance flexible: Modo de expresar el alcance de la acreditación para permitir a los organismos de evaluación de la conformidad efectuar cambios en la metodología y otros parámetros que correspondan a la competencia del organismo de evaluación de la conformidad, confirmado por el organismo de acreditación, *UNE-EN ISO/IEC 17011:2017, 3.7.*
- Lista de Análisis Acreditados: documento elaborado y controlado por el laboratorio que contiene todas las magnitudes, matrices, técnicas, para las que el laboratorio está acreditado. Este documento es complementario al Alcance de acreditación, que en el caso de acreditación por alcance flexible, recogerá únicamente una descripción genérica.
- Método comercial: método validado que dispone de marcado CE.
- Procedimiento interno: procedimiento desarrollado por el laboratorio (también denominado método “in-house”) o método comercial modificado por el laboratorio o utilizado fuera de su ámbito previsto.
- Método: para los efectos de este documento se considera método la combinación de (equipo/principio analítico/kit). En ocasiones se denomina también “sistema analítico”.
- Protocolo reconocido: consenso publicado por las organizaciones científicas competentes en cada caso (ej: CAP, ASM, SEAP, SEIMC) que describen las diferentes etapas de un proceso o estudio diagnóstico (ej. estudios histopatológicos o bacteriológicos). En el alcance de acreditación se identificará como “protocolo reconocido”. En estos casos, los métodos analíticos individuales que forman parte de dichos protocolos (ej.: Inmunohistoquímica, Pruebas de identificación de bacterias, etc.), se identificarán adicionalmente en el alcance siguiendo las indicaciones anteriores (métodos comerciales, etc.).

#### **5. TIPOS DE ALCANCES**

Los alcances de acreditación proporcionan información sobre las actividades en las que un laboratorio ha demostrado competencia y esta se puede presentar en forma de un alcance fijo (cualquier modificación debe realizarse a través de una ampliación) o de un alcance flexible.

En ambos casos el laboratorio clínico proporciona un servicio que incluye todas las etapas del proceso, pre-analítico, analítico y post analítico, dentro de su ámbito de responsabilidad, y recogerá el área de especialización en el que se incluyen las actividades (ej. Microbiología, Bioquímica o sub-áreas dentro de estas, ej: Bacteriología, Toxicología).

En el alcance se identificarán también las ubicaciones del laboratorio y las pruebas que se realizan en cada una de ellas.

### **I Alcance fijo:**

El alcance incluirá la descripción de las pruebas y la información detallada de la técnica/ método empleado:

- Espécimen/muestra.
- Definición de las pruebas / analitos / estudios.
- Método/Procedimiento y equipo si procede (Ver Anexo I).

El laboratorio acreditado para un alcance fijo puede ir incorporando nuevas pruebas y áreas y especímenes a su alcance solicitando una ampliación a ENAC.

En el Anexo I se establece cómo se identifican los métodos analíticos en los alcances fijos y las acciones a tomar en caso de ser revisados.

### **II Alcance flexible:**

El laboratorio define el alcance a partir de los mismos elementos descritos en los alcances fijos expresados en forma genérica y de forma que los límites de la flexibilidad queden claramente reflejados. El nivel de flexibilidad puede referirse a:

- Flexibilidad en las pruebas.
- Flexibilidad en los métodos / procedimientos / equipos.
- Una combinación de 2 o más de las anteriores.

La flexibilidad no incluye en ningún caso la posibilidad de introducir métodos con principios de medida diferentes de los ya incluidos en el alcance de la acreditación.

En ningún caso, el alcance flexible 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 laboratorios y a los usuarios del mismo.

El laboratorio que solicita la acreditación por alcance flexible debe demostrar que tiene capacidad para incorporar nuevos ítems a su alcance (pruebas, métodos) o para realizar modificaciones (ej: sustitución de un equipo analizador por otro con una técnica incluida dentro del mismo principio de medida) dentro de la flexibilidad definida.

El laboratorio deberá elaborar y mantener actualizada una **Lista de Análisis Acreditados** (en adelante, la Lista) que incluya las pruebas/magnitudes biológicas, especímenes/muestras, métodos (técnica, equipo, kit) y procedimientos concretos que están cubiertos por la acreditación y la deberá ir actualizando a medida que realiza cambios, de forma que pueda ser evaluada por ENAC en cada auditoría planificada de seguimiento. Esta Lista deberá estar claramente identificada como tal, controlarse como un documento del sistema y contendrá como mínimo la información que se proporcionaría en un alcance fijo indicando además la fecha concreta en que cada cambio o incorporación se ha hecho efectiva en el laboratorio (y se ha empezado a incluir en informes emitidos). El laboratorio debe poner la Lista a disposición de sus clientes. En el alcance de acreditación se incluirá una referencia a dicha Lista.

En el **Anexo II** se describen los requisitos que deben cumplir los laboratorios que deseen acreditarse por alcances flexibles.

Nota: Un laboratorio puede incluir en un mismo alcance de acreditación actividades cubiertas mediante alcance flexible y fijo.

## **6. TOMA DE MUESTRA**

En los casos en que el laboratorio así lo solicite, en el alcance de acreditación se describirá la toma de muestra.

Por las características de la actividad, la toma de muestra queda bien definida en un alcance fijo y no se considera necesario disponer de alcance flexible. Los cambios en el procedimiento del laboratorio deberán comunicarse a ENAC previamente a cada auditoría de seguimiento.

La descripción del tipo de muestra a obtener será tal que no dé lugar a malentendidos en cuanto a la competencia demostrada. Por ejemplo, en el caso de Punción Aspiración por Aguja Fina (PAAF), deberá/n especificarse el/los órganos de los que se realizará la toma.

En el alcance no se especificarán las localizaciones (centros) en las que el laboratorio realiza toma de muestras, siendo responsabilidad del laboratorio mantener la lista de localizaciones actualizada y a disposición del cliente. El proceso de evaluación se centrará en comprobar que el sistema de control implantado por el laboratorio es eficaz lo que incluirá la visita a una selección de dichas localizaciones.

## **7. PRUEBAS JUNTO AL PACIENTE (POCT)**

Las pruebas realizadas junto al paciente (POCT) deben identificarse específicamente en el alcance distinguiéndose de las que se realicen en el laboratorio.

Para ello, además de incluir la información general descrita en los apartados anteriores, se identificarán en el alcance los centros en los que se realizan (ej, Hospital AEIOU) y los servicios clínicos en los que se llevan a cabo dentro de cada uno de dichos centros, ej. Unidad de Cuidados Intensivos de Neonatología.

El Anexo Técnico incluirá referencia a la norma UNE-EN ISO 15189 junto con la norma UNE-EN ISO 22870 como “requisitos adicionales”.

***La edición en vigor de este documento está disponible en [www.enac.es](http://www.enac.es). Las organizaciones acreditadas deben asegurarse de que disponen de la edición actualizada.***

***Puede enviar a ENAC sus puntos de vista y comentarios en relación con este documento, así como sus propuestas de cambio o de mejora para futuras ediciones, en la siguiente dirección ([calidad@enac.es](mailto:calidad@enac.es)) indicando en el asunto el código del documento.***

## **ALCANCES FIJOS: IDENTIFICACIÓN DE LOS MÉTODOS ANALÍTICOS EN LOS ALCANCES Y ACCIONES A TOMAR EN CASO DE SER REVISADOS**

Los tipos de métodos para los que se pueden acreditar los laboratorios clínicos son:

1. métodos “comerciales”,
2. procedimientos internos,

### **1. LABORATORIOS ACREDITADOS PARA MÉTODOS COMERCIALES**

#### **1.1 Identificación del método en el alcance de acreditación**

Se incluirá la información que identifica al método comercial (normalmente “Kits”), indicando además “método comercial”, el equipo analizador, cuando proceda, y el código del procedimiento que lo desarrolla.

En el caso de pruebas que se realizan por métodos comerciales en equipos autoanalizadores, normalmente la descripción del equipo en el alcance implica la descripción de sistema analítico y, por tanto, de los métodos utilizados en cada prueba.

#### **1.2 Acciones a tomar ante revisiones del método**

El laboratorio debe establecer un sistema para adecuarse a las nuevas revisiones del método cuando estas se producen (ej. modificación en la versión de un kit) que debe incluir:

- a. haber asignado las responsabilidades correspondientes a personal competente,
- b. identificar los cambios y determinar su repercusión en el método analítico y en los aspectos preanalíticos y postanalíticos,
- c. proceso a seguir para llevar a cabo la adecuación a la nueva versión, incluidas las verificaciones,
- d. cuando sea necesario, establecer el plazo para ajustarse a las nuevas condiciones, en cuyo caso deberá informar a sus clientes y, durante el plazo establecido, no podrá emitir informes acreditados.

El laboratorio deberá mantener un registro de las acciones tomadas para ajustarse a la revisión del método y de las fechas en las que ha empezado a ofrecer análisis respecto a cada revisión.

#### **1.3 Acciones ante cambios de equipos analizadores**

Los laboratorios acreditados por alcance fijo podrán incorporar nuevos equipos del mismo tipo, siempre y cuando sean los equipos identificados en el alcance. Igualmente, deberá aplicar los conceptos descritos en el apartado anterior (1.2 a) hasta d))

En caso de cambio de analizador (de diferente casa comercial, incluso con el mismo principio de medida), deberá solicitar una ampliación y no podrán emitirse informes acreditados hasta que se haya realizado una evaluación por ENAC.

**Anexo I**

**2. LABORATORIOS ACREDITADOS PARA MÉTODOS DESARROLLADOS POR EL PROPIO LABORATORIO (IN-HOUSE) O MÉTODOS COMERCIALES MODIFICADOS O FUERA DE SU ÁMBITO PREVISTO**

**2.1 Identificación del método en el alcance de acreditación**

Se incluye el código del procedimiento interno del laboratorio con su estado de revisión.

**2.2 Acciones a tomar ante revisiones del método**

Se consideran revisiones del método aquellos que afectan a las prestaciones del mismo. Las modificaciones de procedimientos por cambios formales no requieren de acciones específicas.

El laboratorio no podrá emitir informes acreditados usando la nueva revisión del método hasta que ésta no haya sido incluida expresamente en su alcance de acreditación.

Por tanto, para modificar técnicamente los métodos deberá solicitar una ampliación a ENAC y aportar evidencias de las acciones llevadas a cabo por el laboratorio para justificar que el método mantiene su validez.

**3. PROTOCOLOS RECONOCIDOS**

Cuando en el alcance se soliciten Estudios o procesos diagnósticos (ej.: estudio anatomopatológico de la mama), en el alcance se indicará "protocolo reconocido". El laboratorio deberá establecer un sistema para adecuarse a las nuevas versiones de los protocolos de referencia y que deberá incluir los aspectos indicados en 1.2 a) a d). Los métodos analíticos de las pruebas individuales se describirán tal y como se indica en los apartados anteriores.

**4. EVALUACIÓN**

ENAC evaluará en todas las auditorías de mantenimiento de la acreditación la correcta aplicación del proceso descrito en este documento.

En caso de detectarse que no se ha seguido el proceso descrito o no se han mantenido los registros correspondientes que lo demuestren se abrirá una No Conformidad.

## **ALCANCES FLEXIBLES: REQUISITOS ESPECÍFICOS**

El laboratorio que desea acreditarse por alcance flexible debe disponer de amplia experiencia en las actividades del ámbito de flexibilidad que solicita, además debe:

- Definir claramente los límites de la flexibilidad (ej. pruebas, métodos).
- Demostrar experiencia adecuada en verificación o validación de métodos analíticos.
- Demostrar resultados satisfactorios en las actividades de aseguramiento de la calidad tanto internas como externas y en las auditorías de ENAC.
- Disponer de un sistema de gestión que proporcione confianza en la competencia técnica del laboratorio para realizar todas las actividades que puedan incluirse dentro de la flexibilidad definida.
- Elaborar y mantener actualizada la Lista con las pruebas concretas que ha incorporado así como los cambios que se hayan podido llevar a cabo.
- Proporcionar a ENAC la información necesaria previamente a cada visita de seguimiento.

### **1. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN**

El laboratorio debe adaptar su sistema de gestión para garantizar la gestión adecuada de su alcance flexible y deberá ser acorde con el grado de flexibilidad incluido en alcance de acreditación:

- a) **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 métodos 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.

- b) **Documento que recoja el sistema para la incorporación de nuevas pruebas o la realización de cambios (ej.: en equipos, en kits).** El laboratorio establecerá 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 preanalítica (Ej.: condiciones de la obtención de la muestra, transporte y conservación, criterios de calidad de las muestras)
- Fase analítica (Ej.: sistemática de validación o verificación, intervalos de referencia biológicos)
- Fase post-analítica (Ej.: criterios para la revisión de resultados, inclusión de comentarios en el informe, etc).

- c) **Aseguramiento de la calidad:** Se deberán incluir actividades tanto de control de calidad interno como la participación en programas de intercomparación.

- d) **Registros:** deberán conservarse registros que evidencien las actividades realizadas antes de la emisión de resultados a pacientes tras los cambios o incorporaciones realizadas.



**Anexo II**

- e) **Auditorías internas y Revisión por la dirección:** deben incluir la comprobación de la implantación y eficacia del sistema implantado para asegurar la correcta gestión de los alcances flexibles.

**2. PROCESO DE EVALUACIÓN**

**2.1 Solicitud**

Con la solicitud deberá aportarse:

- Identificar en el alcance el nivel y límites de flexibilidad solicitado
- documentación que describa el sistema del laboratorio para la incorporación de nuevas pruebas o modificaciones en los procedimientos existentes
- sistemática detallada de validación/verificación
- lista con las pruebas ya validadas/verificadas

ENAC podrá solicitar la documentación adicional que se considere oportuna (Ej. informe de validación/verificación de alguna prueba concreta).

ENAC evaluará si los límites de flexibilidad están bien definidos y si la experiencia del laboratorio es adecuada y suficientemente representativa para el ámbito de flexibilidad definido. En caso negativo el laboratorio será informado de ello.

**2.2 Mantenimiento de la acreditación**

Durante las auditorías de seguimiento se comprobará la implantación y eficacia del control establecido por el laboratorio para la gestión de su alcance flexible. El laboratorio debe evidenciar que mantiene su capacidad técnica y que utiliza el sistema de gestión definido.

Para ello tres meses antes de la fecha prevista para el seguimiento, el laboratorio enviará la Lista identificando en ella los análisis concretos introducidos desde la anterior evaluación de ENAC y el procedimiento analítico aplicable a la categoría si se ha modificado.

Asimismo, en función de la naturaleza, implicaciones y gravedad de los posibles incumplimientos detectados, en lo que respecta a la acreditación por alcance flexible, y sin perjuicio de lo establecido en el procedimiento de acreditación, ENAC podría decidir modificar el alcance limitándolo a todos o parte de los análisis específicos incluidos en la Lista.