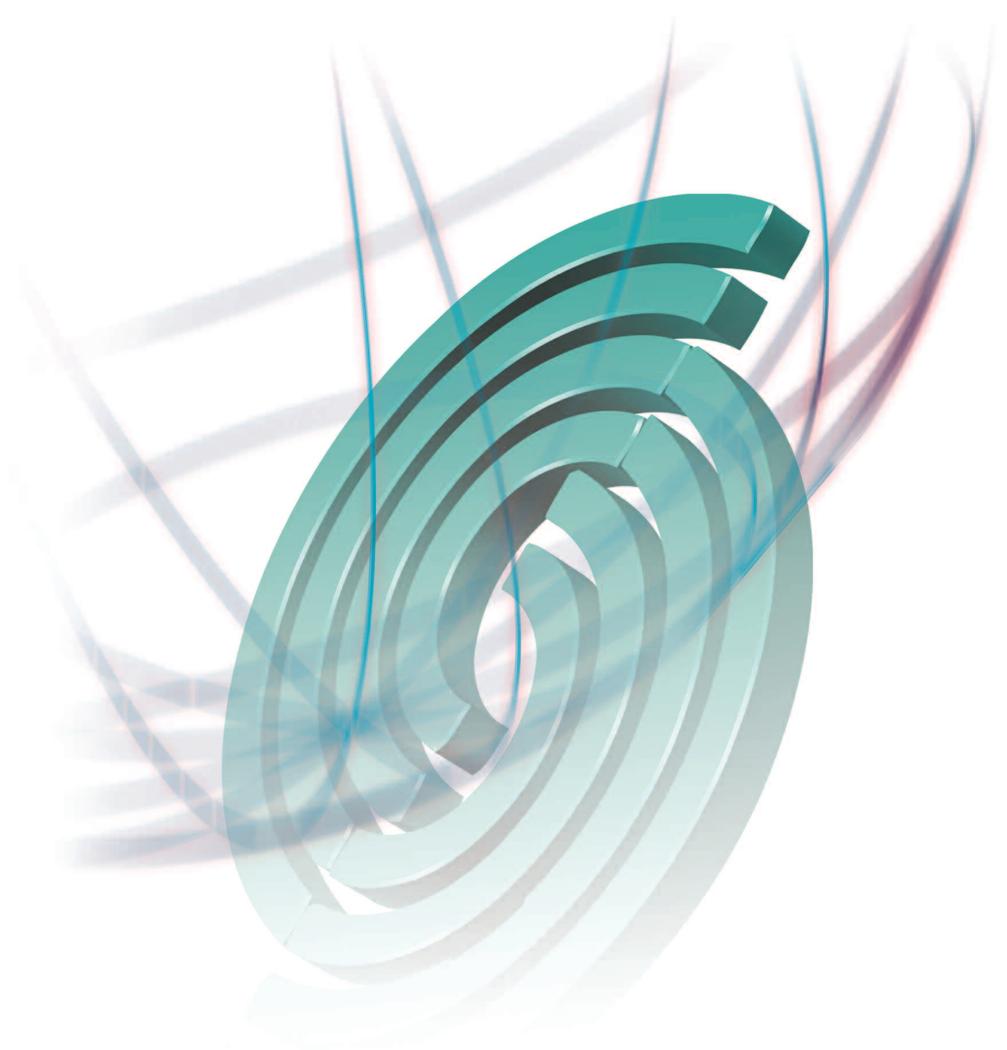




Standards Council of Canada  
Conseil canadien des normes



**PROGRAMA DE ACREDITACIÓN DE  
LABORATORIOS DE CANADÁ (PALCAN)  
GUÍA PALCAN**

**CAN-P-1570**

Junio de 2010

Requisitos del programa para laboratorios solicitantes y acreditados



**PROGRAM FOR THE ACCREDITATION OF LABORATORIES – CANADA  
(PALCAN)**

**PALCAN HANDBOOK**

**Program Requirements for Applicant and Accredited Laboratories**

**PROGRAMA DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE CANADÁ (PALCAN)**

**GUÍA PALCAN**

**Requisitos del programa para laboratorios solicitantes y acreditados**

**CAN-P-1570  
junio de 2010**

El presente documento anula y sustituye al que corresponde a CAN-P1570 con fecha del mes de diciembre de 2008.

Copyright © Standards Council of Canada, 2010

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida, almacenada en un sistema de recuperación de información o transmitida de ninguna forma, ni por ningún medio, sea éste electrónico, mecánico, fotocopiado, grabación o cualquier otro, sin el previo consentimiento por escrito del editor:



**Standards Council of Canada**  
**Conseil canadien des normes**

The Standards Council of Canada  
270 Albert Street, Suite 200  
Ottawa, ON K1P 6N7  
Tel.: 613 238 3222  
Fax.: 613 569 7808

**NOTA:** La versión en francés de este documento puede solicitarse a:

Standards Council of Canada  
270 Albert Street, Suite 200,  
OTTAWA, Ontario  
K1P 6N7  
Tel.: (613) 238-3222  
Fax.: (613) 569-7808  
Correo-e: [info.palcan@scc.ca](mailto:info.palcan@scc.ca)  
Sitio web: [www.scc.ca](http://www.scc.ca)

**NOTE:** On peut obtenir un exemplaire français de ce document en écrivant au:

Conseil canadien des normes  
270 rue Albert, bureau 200  
OTTAWA (Ontario)  
K1P 6N7  
Tél.: (613) 238-3222  
Fax.: (613) 569-7808  
Courriel: [info.palcan@scc.ca](mailto:info.palcan@scc.ca)  
Site web: [www.ccn.ca](http://www.ccn.ca)

# ÍNDICE

<b>PREFACIO</b> .....	<b>I</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>II</b>
<b>PROCESO DE ACREDITACIÓN</b> .....	<b>1</b>
1 PREPARACIÓN PARA PRESENTAR UNA SOLICITUD AL PALCAN O A UNA ORGANIZACIÓN ASOCIADA DEL PALCAN.....	1
2 SOLICITUDES DE INFORMACIÓN DE EVENTUALES SOLICITANTES.....	4
3 SOLICITUD.....	5
3.1 <i>Solicitudes del SCC</i> .....	5
3.2 <i>Solicitudes de Socios del SCC</i> .....	5
3.3 <i>Acreditaciones de grupo</i> .....	6
4 EVALUACIÓN DE LAS SOLICITUDES ENVIADAS AL SCC .....	6
5 POLÍTICAS, PROCEDIMIENTOS Y DIRECTRICES.....	7
5.1 <i>Políticas, procedimientos, requisitos y directrices generales de los programas</i> .....	7
5.2 <i>Políticas, procedimientos, requisitos y directrices específicos de los programas</i> .....	7
5.3 <i>Políticas, procedimientos, requisitos y directrices específicos de los programas de proveedores de EA</i> .....	8
6 EVALUACIÓN INICIAL .....	8
7 <i>Aprobación</i> .....	9
8 ACREDITACIÓN .....	9
9 VISITAS DE REEVALUACIÓN Y CUESTIONARIOS DE VIGILANCIA .....	10
9.1 <i>Reevaluaciones y cuestionario de vigilancia</i> .....	10
9.2 <i>Fechas previstas para la realización de las reevaluaciones y los cuestionarios de vigilancia</i> .....	11
10 VISITAS DE VERIFICACIÓN Y VIGILANCIA .....	13
10.1 <i>Visitas de verificación</i> .....	13
10.2 <i>Visitas de vigilancia</i> .....	13
11 AMPLIACIONES DEL ALCANCE .....	14
12 TIEMPO DE VIGENCIA DEL ALCANCE CORRESPONDIENTE A ENSAYOS DE RUTINA QUE SE EFECTÚAN CON POCO FRECUENCIA.....	15
13 SUSPENSIONES, RETIROS, QUEJAS, APELACIONES Y AUDIENCIAS.....	15
13.1 <i>Suspensiones</i> .....	16
13.2 <i>Retiro voluntario</i> .....	16
13.3 <i>Retiros forzosos</i> .....	16
13.4 <i>Aviso público del retiro</i> .....	17
13.5 <i>Presentación de una nueva solicitud después del retiro</i> .....	17
13.6 <i>Quejas</i> .....	17
13.7 <i>Apelaciones y audiencias</i> .....	17
14 DIRECTRICES RELATIVAS A LA PUBLICIDAD .....	17
14.1 <i>Publicidad patrocinada por el SCC</i> .....	17
14.2 <i>Prácticas publicitarias recomendadas para las organizaciones acreditadas</i> .....	18
14.3 <i>Otras prácticas de publicidad</i> .....	19
14.4 <i>Restricciones sobre la publicidad</i> .....	19
14.5 <i>Directrices para el uso de los certificados de acreditación</i> .....	19
14.6 <i>Contrato de Licencia de Marca del SCC</i> .....	20
14.7 <i>Contrato de sublicencia de marca de ILAC – en la actualidad esto no corresponde a los proveedores de ensayos de aptitud</i> .....	20
14.8 <i>Uso de logotipos y material publicitario de las organizaciones asociadas</i> .....	20
15 RECONOCIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO.....	20

Los siguientes documentos se expiden por separado y se encuentran en:  
<http://www.scc.ca/en/edocs/criteria-and-procedures/laboratory-accreditation>

APÉNDICE A  
APÉNDICE B

Directrices para la presentación de los alcances  
Política relativa a las acreditaciones de grupo

## **PREFACIO**

El Consejo Canadiense de Normas (SCC – siglas en inglés) o “el Consejo”, es una empresa estatal constituida en 1970 mediante una ley del Parlamento, y enmendada en 1996, con el fin de fomentar y promover la normalización voluntaria, eficiente y eficaz en Canadá. Si bien es financiado parcialmente mediante crédito parlamentario, el Consejo es independiente del gobierno, en lo que se refiere a sus políticas y operaciones. El Consejo está integrado por miembros de los sectores público y privado.

El mandato del Consejo consiste en promover la participación de los canadienses en actividades de normalización voluntaria, fomentar la cooperación entre los sectores público y privado en lo referente a la normalización voluntaria en Canadá, coordinar y supervisar los esfuerzos de las personas y organizaciones que participan en el Sistema Nacional de Normalización, impulsar la calidad, el rendimiento y la innovación tecnológica de los bienes y servicios canadienses mediante actividades de normalización, y desarrollar estrategias y objetivos a largo plazo en función de las normas.

En esencia, el Consejo promueve la normalización voluntaria, eficiente y eficaz en Canadá a fin de impulsar la economía nacional, apoyar el desarrollo sostenible, beneficiar la salud, seguridad y bienestar de los trabajadores y el público en general, ayudar y proteger a los consumidores, facilitar el comercio nacional e internacional y lograr una mayor cooperación internacional en cuanto a la normalización.

Asimismo, el Consejo constituye el centro de referencia del gobierno en relación con la normalización voluntaria y representa a Canadá en actividades de normalización internacional, establece políticas y procedimientos para el desarrollo de las normas nacionales de Canadá y para la acreditación de organizaciones de normalización, de organismos de certificación de productos y servicios, de laboratorios de ensayo y calibración, proveedores de ensayos de aptitud, organismos de certificación de sistemas de gestión, organismos de certificación de personal y organismos de inspección. Además, el SCC administra la iniciativa de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OCDE en nombre del Ministerio de Salud de Canadá y del Ministerio del Medio Ambiente de Canadá. De igual manera, el SCC promueve y apoya el principio de reconocimiento de la acreditación o de sistemas equivalentes como una forma de reducir las numerosas evaluaciones y auditorías tanto en Canadá como con sus socios comerciales.

El presente documento es uno de varios que ha publicado el Consejo Canadiense de Normas con el objeto de definir las políticas, planes y procedimientos establecidos por el Consejo para ayudarle a lograr su mandato.

Las solicitudes de aclaraciones, las recomendaciones para modificar este documento o las solicitudes de copias adicionales, deberán dirigirse directamente al editor a la siguiente dirección [info.palcan@scc.ca](mailto:info.palcan@scc.ca).

## INTRODUCCIÓN

### ¿En qué consiste la “acreditación”?

La acreditación de una organización por parte del programa PALCAN constituye la certificación de un tercero, de dicha organización, mediante la cual se expresa su competencia de manera formal para realizar tareas específicas de evaluación de la conformidad.

En cuanto a los laboratorios de ensayo o de calibración acreditados, el Consejo Canadiense de Normas reconoce de manera oficial la capacidad del laboratorio de producir resultados competentes mediante los ensayos o calibraciones específicos que figuran en su Alcance de la Acreditación. El público puede acceder a la lista de laboratorios acreditados y sus alcances de acreditación en el sitio web del SCC en:

<http://palcan.scc.ca/SpecsSearch/SpecsSearchAction.do>

Se considera que los laboratorios acreditados reúnen y satisfacen todos los siguientes requisitos para producir resultados competentes:

- i) personal técnicamente competente, con las aptitudes y conocimientos necesarios;
- ii) el entorno con las instalaciones y el equipo necesario;
- iii) los procedimientos necesarios; y
- iv) el control de calidad necesario.

En cuanto a los proveedores de ensayos de aptitud acreditados, el Consejo Canadiense de Normas reconoce de manera oficial la capacidad de la organización de proporcionar muestras de aptitud de parámetros específicos que figuran en su Alcance de la Acreditación. El público puede acceder a la lista de proveedores de ensayos de aptitud acreditados y sus alcances de acreditación en el sitio web del SCC en:

<http://palcan.scc.ca/SpecsSearch/SpecsSearchAction.do>

La organización acreditada deberá firmar un contrato de acreditación mediante el cual ésta se compromete a cumplir con los requisitos específicos del programa estipulados en el presente documento, CAN-P-1570 – Guía PALCAN, al igual que con los documentos de políticas, procedimientos y orientación que se citan o se encuentran en el presente documento, y acepta pagar todos los derechos relacionados con la acreditación.

### ¿Qué es una “organización acreditable”?

Para ser acreditable, una organización deberá:

- ser administrada por un profesional adecuadamente calificado y autorizado para aprobar y firmar sus informes sobre los ensayos o los certificados de calibración;
- ser *una persona jurídica* conforme a la interpretación en CAN-P-1630, sección 4.1.1; lo anterior significa que la acreditación del SCC se aplica a una persona moral inconfundible y se circunscribe a dicha persona dentro de límites corporativos claros y diferenciables; y
- estar sujeto a un sistema de gestión de calidad, cuando la organización efectúa ensayos o mediciones o proporciona muestras de aptitud en más de un área de productos, o bien, funciona en campos de ensayo o medición distintos.

**NOTA:** Existen situaciones excepcionales en las que un laboratorio acreditado puede considerarse para recibir acreditación en la propia instalación (lejos de las instalaciones principales) y como instalación satélite como parte de la unidad acreditada. En dichas situaciones, la organización deberá cumplir con los requisitos que establezcan los documentos correspondientes del SCC.

**Descargo de responsabilidad:**

La acreditación es una expresión de confianza en la competencia técnica de la organización. No es una garantía. No significa que el SCC acepte ninguna responsabilidad con respecto a ninguna persona u organización por los efectos de los servicios que preste una organización acreditada.

## PROCESO DE ACREDITACIÓN

### 1 Preparación para presentar una solicitud al PALCAN o a una organización asociada del PALCAN

Todos los requisitos del programa de laboratorios de ensayo y calibración y del programa de proveedores de ensayos de aptitud del PALCAN se presentan en esta Guía o son identificados en la misma por referencias a los documentos pertinentes. Se pueden obtener, por separado, materiales sobre programas de Reconocimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio.

La evaluación de las organizaciones se efectúa con base a los requisitos correspondientes de las versiones más recientes de los siguientes documentos:

- CAN-P-4: relativo a los laboratorios de ensayo y calibración
- CAN-P-11: relativo a los laboratorios médicos
- CAN-P-12: relativo a los ensayos realizados en el punto de servicio
- CAN-P-43: relativo a los proveedores de ensayos de aptitud

Estos requisitos pueden ser complementados por las interpretaciones específicas del SCC sobre los requisitos de acreditación al igual que las políticas, procedimientos, requisitos y directrices específicas del SCC. Todos estos elementos se dividen en dos (2) categorías principales que se definen en la sección 5 del presente documento:

- Políticas, procedimientos, requisitos y directrices generales de los programas
- Políticas, procedimientos, requisitos y directrices específicos de los programas

Las políticas, procedimientos, requisitos y directrices del SCC se pueden complementar con documentos específicos de organizaciones asociadas (Socio) conforme a la descripción o citas de la sección 1.1 a continuación.

**1.1 La asociación del SCC.** Ciertos aspectos del Programa de Acreditación del SCC se proporcionan en asociación con otras organizaciones que están calificadas para tal fin y que el SCC controla de manera habitual. En estos casos, el Socio recibe la solicitud y efectúa la evaluación del solicitante al igual que las actividades de mantenimiento y vigilancia. El Socio remite al SCC una recomendación de acreditación. El SCC retiene la autoridad y el derecho de aprobar y otorgar la acreditación. Las organizaciones que soliciten la acreditación del SCC en las áreas de programas específicos que son atendidas por el Socio del SCC (consultar las Secciones 1.1 a, b ó c) deben comunicarse con el socio pertinente a fin de obtener más instrucciones e interpretaciones de los requisitos de acreditación. A continuación, en las secciones 1.1 a, b y c, se presenta información de contacto del socio pertinente. Las solicitudes y los pagos de derechos por concepto de acreditación mediante un socio se procesan directamente a través del socio y no del SCC.

En los casos en que las actividades del laboratorio de una organización que solicita la acreditación no formen parte de las actividades de la organización asociada, conforme a la descripción en esta sección, la organización será atendida directamente por el SCC. En estos casos, el SCC lleva a cabo la evaluación de la instalación al igual que la aprobación y el otorgamiento de la acreditación.

Las quejas, apelaciones y suspensiones relacionadas con la acreditación son tramitadas exclusivamente mediante el SCC y con base en los requisitos de CAN-P-15CA. El retiro obligatorio de la acreditación de una organización o el reconocimiento de una instalación sólo serán autorizados por el SCC.

El PALCAN es directamente responsable de la Acreditación de Laboratorios, la Acreditación de los Proveedores de Ensayos de Aptitud (EA) y de los programas de Reconocimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) dentro del SCC. Asimismo, el PALCAN supervisa las actividades de las organizaciones asociadas del SCC con respecto a la acreditación.

**Las asociaciones del PALCAN incluyen:**

a. El Servicio de Evaluación de Laboratorios de Calibración (Calibration Laboratory Assessment Service – CLAS) del Consejo Nacional de Investigaciones de Canadá (National Research Council of Canada – NRC)

NRC CLAS es la organización asociada de los laboratorios de calibración. Además de la acreditación que otorga el SCC, CLAS certifica capacidades de medición específicas o laboratorios de calibración de solicitantes que cumplan los requisitos en apoyo del Sistema Nacional de Medición de Canadá y permite el uso del logotipo de CLAS. Los interesados en obtener más información sobre este programa deben consultar:

[http://inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/clas/clas\\_e.html](http://inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/clas/clas_e.html) o  
[http://inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/clas/clas\\_f.html](http://inms-ienm.nrc-cnrc.gc.ca/clas/clas_f.html)

b. Bureau de normalisation du Québec – Évaluation des laboratoires (BNQ-EL)

BNQ-EL es la organización asociada para las organizaciones ubicadas en Quebec que deseen obtener la acreditación del SCC a través de la BNQ-EL con base en los requisitos de CAN-P-4 relativo a los laboratorios de ensayos, CAN-P-11 relativo a los laboratorios médicos, CAN-P-12 relativo a los ensayos realizados en el punto de servicio o CAN-P-43 relativo a los proveedores de ensayos de aptitud. Consulte el sitio web de BNQ-EL para obtener más detalles:

<http://www.bnq.qc.ca/fr/index.html>  
<http://www.bnq.qc.ca/en/index.html>

c. Asociación Médica de Ontario (OMA) – Programa de Gestión de Calidad-Servicios de Laboratorio (QMP-LS)

OMA es una organización asociada de laboratorios médicos y la acreditación de SCC, con base en los requisitos de CAN-P-11 o CAN-P-12, para los laboratorios médicos localizados fuera de Quebec puede obtenerse a través de la OMA.

En el sitio web de la OMA puede obtenerse información sobre cómo presentar una solicitud a través de dicha organización:

<http://www.qmpls.org>

**1.2** La políticas, procedimientos y directrices que no figuran en el presente documento se delinean en la sección 5. El proceso de acreditación del SCC exige a las organizaciones demostrar su competencia y establecer su conformidad con estos requisitos. Los laboratorios de ensayo o de calibración deberán demostrar competencia en la realización de los ensayos específicos, los tipos de ensayos o mediciones para los que desean ser acreditados. Los proveedores de ensayos de aptitud deberán demostrar competencia en el suministro de muestras de aptitud de los parámetros específicos para los que desean ser acreditados. Los

solicitantes también deberán aceptar cumplir con las condiciones del SCC relacionadas con la acreditación y que aparecen en esta Guía.

**1.3** Toda la información proporcionada al SCC y a las organizaciones asociadas será tratada con la más absoluta confidencialidad. El SCC mantiene en estricta confidencialidad toda la información de la solicitud y el nombre del solicitante no se divulga a terceros. Una vez aprobada la solicitud de acreditación, el nombre de la organización, junto con el Alcance de la Acreditación, se publican en el sitio web del SCC.

**NOTA:** El Consejo Canadiense de Normas es una empresa estatal y, como tal, está sujeto a la "Ley de acceso a la información". Esta ley prevé exenciones de modo que el SCC puede negarse a revelar registros, en virtud de la Ley, que contengan secretos comerciales o información financiera, comercial, científica o técnica, la cual, si se divulgara, podría dañar la posición competitiva. Por ello, el SCC se esforzará por mantener la confidencialidad de toda la documentación que se proporcione, pero deberá observar las disposiciones de la Ley.

**1.4** La información que se proporciona con la solicitud de un cliente tiene varios propósitos:

- a. asegurarse de que el solicitante ha examinado cada uno de los requisitos y tiene un grado razonable de seguridad de que cumple con cada uno de ellos;
- b. permitirle al personal del PALCAN o del Socio, detectar cualquier posible elemento de incumplimiento y notificar al solicitante al respecto; de este modo, se proporciona una garantía razonable de que la evaluación en las instalaciones se realizará con éxito;
- c. proporcionarle al equipo que llevará a cabo la evaluación en las instalaciones los antecedentes necesarios para realizar una evaluación eficaz; y
- d. proporcionar la base para confirmar la coherencia entre la capacidad documentada de la organización y la evaluada.

**1.5** El SCC es signatario de un número de acuerdos de reconocimiento bilaterales y multilaterales. El propósito de estos acuerdos es mejorar el valor de la acreditación con el logro de la armonización de las interpretaciones y de la uniformidad en el rigor de la aplicación mediante el reconocimiento internacional. Los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (ARM), de los cuales el SCC es signatario, se identifican en el sitio web del SCC:

<http://www.scc.ca/en/programs-services/laboratories>

**1.6** El SCC debe asegurar que los laboratorios de calibración y ensayo demuestren competencia técnica mediante la participación satisfactoria en actividades de ensayos de aptitud donde dichas actividades se encuentren disponibles. La cantidad mínima internacional de ensayos de aptitud adecuados que se exige por laboratorio es la siguiente:

- a. una actividad previa a la obtención de la acreditación; y
- b. una actividad relacionada con cada subdisciplina primordial del Alcance de la Acreditación de un laboratorio dentro de un periodo de cuatro años.

Los requisitos de los ensayos de aptitud para los laboratorios médicos se encuentran en el sitio web de QMP-LS.

**NOTA 1:** La política del SCC relativa a las pruebas de aptitud cumple con los requisitos de los acuerdos de reconocimiento mutuo de ILAC, APLAC e IAAC de los cuales el SCC es signatario.

**NOTA 2:** Entre las actividades de ensayos de aptitud adecuados se encuentran las comparaciones interlaboratorios o auditorías de mediciones, internacionales o nacionales, ejecutadas o aprobadas por el propio organismo de acreditación. Se deberá dar preferencia a las comparaciones interlaboratorios internacionales (p. ej., APLAC, IAAC o sus equivalentes) donde estas se encuentren disponibles.

**NOTA 3:** Se exige la participación anual en los ensayos de aptitud (EA) donde estén disponibles.

**NOTA 4:** Los laboratorios deben utilizar programas de ensayos de aptitud que cumplan con los procedimientos operativos detallados en ISO 17043.

**1.7** Algunas áreas de especialidad de programa (PSA) tienen requisitos específicos relativos a la participación en ensayos de aptitud; consulte los documentos de cada PSA CAN-P para obtener más información (consulte la sección 8 del Apéndice A de CAN-P-1570).

**1.8** Los programas de evaluación de la conformidad del SCC funcionan de acuerdo con la norma 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*. Por consiguiente, las políticas y procedimientos del SCC están diseñados para cumplir con los requisitos de la norma referentes a la imparcialidad, no discriminación y conflicto de intereses. Todo organismo de evaluación de la conformidad (OEC) que considere que el tratamiento que le otorgó el SCC no cumplió con estos requisitos debe presentar una queja de conformidad con el documento CAN-P-15CA.

**1.9** Tras el resultado de la resolución de la queja por parte del SCC, si el OEC estima que la queja no ha sido tratada de manera satisfactoria, éste tiene la opción de remitir la queja y la respuesta del SCC a la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) para una mayor consideración.

## **2 Solicitudes de información de eventuales solicitantes**

**2.1** El SCC puede prestar servicios de acreditación en cualquier país dentro de la OMC. En virtud de nuestra calidad de miembro de ILAC, la política del SCC estipula que se les avise a los solicitantes si existe un organismo de acreditación miembro de ILAC en su propio país que pueda otorgarles la acreditación. La solicitud se tendrá en cuenta en los casos en que el solicitante deba contar con la acreditación del SCC.

**2.2** Las solicitudes de información de parte de un eventual solicitante sobre cómo convertirse en un laboratorio acreditado, un proveedor de ensayos de aptitud o una instalación BPL reconocida pueden dirigirse directamente al SCC o a un Socio. Los solicitantes que desean obtener la acreditación del SCC mediante una de las organizaciones asociadas que figuran en la sección 1.1 arriba, deben dirigirse a la organización asociada correspondiente.

**2.3** El SCC o el Socio correspondiente, evaluará las solicitudes a fin de determinar si reúnen los requisitos para ser organización acreditable y, si corresponde, le enviarán el dossier de solicitud al eventual solicitante.

**2.4** El SCC, o el Socio correspondiente, contestará las preguntas del eventual solicitante antes del envío de la solicitud oficial.

**2.5** Al eventual solicitante se le alienta a sostener conversaciones con el personal técnico del SCC o del Socio correspondiente antes de presentar una solicitud de acreditación.

### 3 Solicitud

#### 3.1 Solicitudes del SCC

La siguiente información es pertinente para las solicitudes de acreditación como laboratorio de ensayo y proveedor de ensayos de aptitud dirigidas al SCC.<sup>1</sup>

a. El solicitante envía a la Administración del PALCAN, un dossier de solicitud, debidamente llenado de conformidad con el documento *F0200-Solicitud de acreditación-PALCAN*. A la solicitud se deberá adjuntar la documentación especificada y el alcance de la acreditación propuesto, se presentará una lista de los métodos de ensayo, las disciplinas o parámetros (para los proveedores de EA) para los cuales se solicita la acreditación. El solicitante prepara el alcance propuesto de conformidad con la orientación y los criterios del Apéndice A del documento CAN-P-1570.

b. Esta solicitud deberá incluir todos los elementos señalados en el formulario de solicitud. Se determinará que no está completo todo dossier de solicitud al que le falte cualquiera de estos elementos y esto ocasionará un retraso en los trámites.

c. El solicitante acepta proporcionar toda información adicional necesaria para su evaluación. Toda la información que se proporcione al SCC se tratará de conformidad con las condiciones delineadas en la *Cláusula de confidencialidad* que aparece en la sección 1.3.

d. El SCC de manera formal, acusará recibo de la solicitud debidamente llenada, examinará el contenido y presentará un presupuesto del costo del proceso de acreditación y del mantenimiento de la misma. Luego de recibir el pago de derechos de la evaluación y la aceptación del presupuesto correspondiente al costo restante, el SCC dará inicio a la evaluación de la solicitud. Las organizaciones solicitantes deben consultar la *Serie F0800: Estructura de derechos PALCAN*, para determinar los aspectos financieros relacionados con la acreditación.

e. El SCC cerrará todo dossier de solicitud que haya permanecido inactivo durante más de 180 días (6 meses). Se determinará que un dossier está inactivo si no se recibe respuesta por escrito a las peticiones del SCC en relación con, por ejemplo, las medidas que se deberán cumplir o las solicitudes de mayor información. El SCC enviará un aviso por escrito 30 días antes del cierre del expediente de un solicitante. Para reactivar un dossier de solicitud cerrado será necesario enviar uno nuevo junto con el pago de derechos que corresponda en ese momento.

#### 3.2 Solicitudes de Socios del SCC

La siguiente información es pertinente para las solicitudes dirigidas a las organizaciones asociadas.

a. **BNQ-EL** Las organizaciones solicitantes de Quebec que deseen obtener la acreditación del SCC a través de BNQ-EL, deberán enviar a BNQ-EL una solicitud BNQ-EL debidamente

---

<sup>1</sup> Si el solicitante solicita el reconocimiento en virtud del Reconocimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BLP), sírvase consultar el documento CAN-P-1583 para encontrar el programa adecuado y obtener información sobre la solicitud.

llenada. La información y los documentos sobre los programas de BNQ-EL se encuentran en el sitio web de BNQ-EL <http://www.bnq.qc.ca/en/labo/index.html>, o bien, pueden obtenerse poniéndose en contacto con Laboratory Assessment, al teléfono 1-800-386-5114, fax (418) 652-2221, o al correo-e: [bnqinfo@bnq.qc.ca](mailto:bnqinfo@bnq.qc.ca).

b. **NRC CLAS** Los laboratorios de calibración solicitantes envían a CLAS los documentos y la solicitud CLAS debidamente llenada. Los documentos de solicitud CLAS, las instrucciones y las tarifas de CLAS se publican en

<http://www.nrc-cnrc.gc.ca/eng/services/inms/calibration-laboratory/application-form.html>

o

<http://www.nrc-cnrc.gc.ca/fra/services/ienm/laboratoires-etalonnage/formulaire-demande.html>

c. **OMA/QMP-LS** Los laboratorios médicos localizados fuera de Quebec pueden obtener, a través de OMA, la acreditación del SCC con base en los requisitos de los documentos CAN-P-11 o CAN-P-12. Los solicitantes deberán devolver a OMA la solicitud correspondiente debidamente llenada.

La información y los documentos sobre los programas de OMA se encuentran en el sitio web de OMA/QMP-LS:

<http://www.qmpls.org>

### 3.3 Acreditaciones de grupo

La acreditación de grupo está disponible para las organizaciones que cuentan con varios sitios acreditados por el SCC y reúnen las siguientes condiciones mínimas:

- a. Todos los sitios pertenecen a una sola persona jurídica
- b. Todos los sitios se rigen por un sistema de calidad común
- c. Está documentada la relación entre los sitios

Las organizaciones que deseen solicitar una acreditación de grupo deben consultar el Apéndice B, Política del SCC relativa a las acreditaciones de grupo.

## 4 Evaluación de las solicitudes enviadas al SCC

4.1 El Agente principal de programa evaluará la solicitud con base en los requisitos del programa. Los solicitantes recibirán un informe detallado de las conclusiones. Las conclusiones se dividen en dos categorías principales: medidas obligatorias e inquietudes. Las medidas obligatorias son conclusiones que, por lo general, le exigirán a la organización realizar cambios a su documentación, o bien, que proporcione elementos que aclaren la forma en que se han cumplido los requisitos reglamentarios de la norma de conformidad. Las inquietudes son medidas que podrían ser obligatorias y representan áreas de inquietud identificadas durante la evaluación de la solicitud. Antes de proceder con la evaluación inicial, deberá presentarse una respuesta fundamentalmente completa a las acciones obligatorias. No se exige explícitamente dar una respuesta formal a las inquietudes antes de la visita inicial de evaluación.

**4.2** En los casos en que la evaluación de la solicitud identifique que será necesario efectuar modificaciones sustanciales al sistema de gestión de calidad, se podría obligar a la organización a aceptar la realización de una visita de preevaluación. El objetivo de la visita será analizar las medidas obligatorias para que el sistema de calidad cumpla con los requisitos de conformidad. El costo de esta visita se agregará a los derechos calculados previamente.

**4.3** Una vez ejecutadas las medidas requeridas, PALCAN determinará una fecha de común acuerdo entre las partes para llevar a cabo la visita inicial de evaluación y notificará a la organización por escrito la fecha de dicha evaluación y los integrantes del equipo. La fecha debe programarse en un plazo de tres meses tras la conclusión del proceso de evaluación; antes de poder programar la visita deberá haberse logrado un avance sustancial en la resolución de las medidas requeridas que derivaron de la evaluación de la solicitud. La notificación de la visita inicial de evaluación se proporcionará antes de la fecha programada. Al solicitante se le pedirá que proporcione al equipo copias de documentos del sistema de gestión de la calidad, entre ellas y cuando así se exija, copias de los métodos y procedimientos de ensayo pertinentes así como otros registros y documentos, según se determine durante la evaluación de la solicitud.

## **5 Políticas, procedimientos y directrices**

SCC ha publicado un número de documentos de políticas, procedimientos y orientación que también contienen criterios e interpretaciones específicas de los requisitos.

Todos los documentos de la serie CAN-P-1500/1600 se pueden adquirir sin costo alguno en el sitio web del SCC en <http://www.scc.ca/en/edocs/criteria-and-procedures/laboratory-accreditation>.

### **5.1 Políticas, procedimientos, requisitos y directrices generales de los programas**

Los requisitos de los programas de acreditación se presentan en los documentos de programas específicos en la sección correspondiente a PALCAN del sitio web:

<http://www.scc.ca/en/edocs/criteria-and-procedures/laboratory-accreditation>

### **5.2 Políticas, procedimientos, requisitos y directrices específicos de los programas**

Los requisitos arriba mencionados pueden ser complementados con interpretaciones propias de cada programa de los requisitos e incluye las interpretaciones específicas de las áreas de actividad de los Socios. Los laboratorios de calibración y médicos tienen interpretaciones específicas que son obligatorias. Sin embargo, el resto se aplica sólo a los laboratorios de ensayo que solicitan de manera voluntaria el reconocimiento de estos criterios o a aquellos para los que el reconocimiento de estos criterios es un requisito. Cada área de especialidad de programa (PSA) cuenta con documentos aparte que definen los criterios y las interpretaciones. Estos programas y sus correspondientes documentos se describen en la sección 8 del documento CAN-P-1570, Apéndice A: *Directrices para la presentación de los alcances de los ensayos*.

### **5.3 Políticas, procedimientos, requisitos y directrices específicos de los programas de proveedores de EA**

CAN-P-43 está complementado por interpretaciones de requisitos específicos. Los documentos que se mencionan en el párrafo 5.1 aplican a todas las organizaciones que proveen ensayos de aptitud.

## **6 Evaluación inicial**

**6.1** El SCC seleccionará un equipo de evaluación, el cual, generalmente está formado por un jefe de equipo y por lo menos un evaluador técnico. Los equipos de la evaluación inicial serán dirigidos por un Agente principal de programa del SCC, o bien, por el Gerente de PALCAN del SCC. En situaciones extraordinarias se puede utilizar un jefe de equipo bajo contrato. La selección se realiza con base en los conocimientos especializados, la ubicación y disponibilidad de las personas.

**6.2** El equipo llevará a cabo una evaluación en las instalaciones del solicitante a fin de confirmar que cumple plenamente con los requisitos específicos del programa correspondiente, las políticas, procedimientos y directrices del presente documento (en relación con los laboratorios de ensayos consulte la sección 5 arriba). La valoración se centrará en la evaluación de la competencia técnica de los alcances específicos para los cuales se solicita la acreditación. Esto incluye un análisis de los resultados de los ensayos de aptitud de los laboratorios de ensayo o calibración donde corresponda. Existen requisitos específicos de ensayos de aptitud para algunos programas de Socios como CLAS, BNQ y OMA/QMP-LS y para algunas áreas de especialidad de programa (PSA). Para los proveedores de ensayos de aptitud, la valoración se centrará en la evaluación de la competencia para proporcionar muestras de aptitud en los alcances específicos que aparecen como parámetros para los cuales se solicita la acreditación.

**6.3** Por lo general, los equipos de evaluación están integrados por un jefe de equipo capacitado por SCC y por lo menos un evaluador técnico por cada campo de ensayo (consultar CAN-P-1570, Apéndice A) o área de especialidad de programa. Podría ser necesario asignar más evaluadores para campos de ensayo de varias disciplinas. Los evaluadores técnicos podrían provenir de los organismos reguladores y de las "autoridades con jurisdicción" dentro del sector público. Los miembros del personal regulador son expertos en la disciplina científica y en el campo de ensayo objeto de la evaluación y se han comprometido a observar el reglamento de confidencialidad del SCC. No obstante, la ley les exige informar toda infracción de las leyes que, por obligación, deben hacer cumplir.

**NOTA:** Los requisitos de regulación ajenos al alcance de la evaluación del SCC no se mencionarán en ningún informe de evaluación o reevaluación preparado por un jefe de equipo de PALCAN, pero el evaluador los puede comunicar al organismo regulador correspondiente.

**6.4** El equipo de evaluación elaborará un proyecto de informe sobre las medidas obligatorias del Grupo A, las cuales se deberán tratar plenamente en un plazo no superior a seis meses desde la realización de la visita, y las del Grupo B, las cuales deberán abordarse antes de la próxima visita de reevaluación. El informe se presentará al solicitante y será analizado durante la sesión informativa final al concluir la visita de evaluación.

**6.5** En los casos en que el jefe de equipo no sea el Agente principal de programa asignado, el equipo de evaluación elaborará un informe final sobre la visita de evaluación y el SCC lo remitirá al solicitante. Dicho informe es analizado y aprobado por el agente principal de programa encargado del expediente y el cliente recibirá el informe final normalmente en un plazo no superior a 14 días civiles tras la conclusión de la visita.

**6.6** Los solicitantes tienen derecho a recusar cualquier medida citada en el informe sobre la visita. El solicitante deberá presentar la recusación por escrito al Gerente de PALCAN, Acreditaciones de laboratorios, dentro de un plazo no superior a 14 días civiles tras la conclusión de la visita.

**6.7** El solicitante deberá responder en un plazo no superior a 30 días desde la recepción del informe de seguimiento final con un "plan" para abordar las medidas obligatorias. Este plan incluye la propuesta de una fecha de terminación no mayor de 180 días a contar desde la sesión informativa final. Si la terminación se retrasa más allá de estas fechas sin el consentimiento previo de SCC, es posible que al solicitante se le exija presentar una nueva solicitud de acreditación. Una vez que se han ejecutado todas las medidas obligatorias, el solicitante deberá presentar pruebas objetivas de la terminación según lo estipulado en el informe final.

**6.8** El equipo de evaluación verificará que las respuestas del solicitante estén completas y que sean las adecuadas; asimismo, preparará un informe de evaluación. El SCC le informará al solicitante si es necesario realizar otra visita a efectos de verificación o vigilancia.

## **7 Aprobación**

**7.1** El informe de evaluación es sometido a un examen técnico independiente si es necesario.

**7.2** Todo voto negativo que surgiese deberá resolverse antes de proceder al siguiente nivel de la aprobación.

**7.3** Todas las organizaciones solicitantes que cumplan con los criterios del programa son aprobadas para obtener la acreditación por el Director de Evaluación de la conformidad, en representación del SCC.

## **8 Acreditación**

**8.1** La acreditación se otorga a los solicitantes cuya solicitud prospere, y entrará en vigor a partir de la fecha en que el Director de Evaluación de la conformidad la apruebe. En ese momento, la organización recibirá una carta de acreditación firmada por el Director de Evaluación de la conformidad. Asimismo, esta deberá firmar un contrato de acreditación. El SCC remitirá, a la organización recién acreditada, un Certificado de Acreditación acompañado de una carta de acreditación de parte del presidente del SCC. A solicitud, el certificado de acreditación puede ponerse a disposición de la organización en formato electrónico. El certificado de acreditación del SCC para las organizaciones evaluadas por un Socio se expide de manera conjunta con el Socio.

**8.2** El SCC notifica al solicitante la decisión de aprobar la acreditación. En el caso de que se desestime la solicitud, se expondrán las razones al solicitante. Esta decisión podrá ser apelada

de conformidad con la sección 11. Una solicitud desestimada no impide que la organización vuelva a presentar otra solicitud en una fecha posterior.

**8.3** A la organización acreditada se le alienta a utilizar la marca de acreditación del SCC para dar a conocer su acreditación. La flamante organización acreditada recibe una copia del Contrato de Licencia de Marca para su firma. Algunas organizaciones asociadas tienen requisitos similares para el uso de sus logotipos y marcas; dichos requisitos se describen en su documentación específica.

**8.4** En el sitio web del SCC se publican los alcances de la acreditación al igual que el aviso que identifica a la organización recién acreditada. En el caso de los laboratorios de calibración, CLAS actualizará el directorio de la Red Canadiense de Calibración en el sitio web de CLAS.

## **9 Visitas de reevaluación y cuestionarios de vigilancia**

### **9.1 Reevaluaciones y cuestionario de vigilancia**

El SCC o el Socio correspondiente realiza visitas de reevaluación a cada organización acreditada a fin de garantizar el cumplimiento ininterrumpido de los requisitos de acreditación. En el ínterin, las organizaciones tienen la obligación de completar y devolver un cuestionario de vigilancia.

a. La primera reevaluación normalmente se efectúa a un (1) año de haberse otorgado la acreditación y las reevaluaciones posteriores cada dos (2) años a partir de entonces (consultar la sección 9.2.1a). Si corresponde, y siempre que sea posible, las visitas a las instalaciones se coordinan con las organizaciones asociadas del SCC de modo que se lleven a cabo de manera simultánea.

b. En los años entre las visitas de reevaluación, la organización debe completar un **Cuestionario de vigilancia** mediante el cual confirma que el sistema de gestión de la calidad evaluado y las actividades acreditadas siguen cumpliendo con los requisitos de acreditación. La organización deberá identificar todos los cambios importantes a que se haya sometido el sistema de gestión de la calidad, el personal clave, los procedimientos, las instalaciones y el equipo. La entrega de manera oportuna del cuestionario de vigilancia completo es esencial para mantener las condiciones de la acreditación. Posteriormente, el Cuestionario de vigilancia será analizado por un Agente principal de programa, el cual confirmará si es aceptable la información que se proporciona. Si se identifican deficiencias, el Agente principal de programa se pondrá en contacto con la organización.

c. Las visitas de reevaluación efectuadas por el SCC o el Socio correspondiente, tendrán lugar en una fecha establecida de común acuerdo y conforme a los criterios de la sección 9.2.1c) del presente documento y seguirá un proceso parecido al de la evaluación inicial descrito en la sección 6 de este documento.

d. La organización recibirá un aviso oficial con la fecha de la próxima reevaluación y los requisitos que deberán cumplirse antes de la visita. La organización proporcionará al SCC la información actualizada.

e. El proceso de reevaluación es el mismo proceso que el de una evaluación, conforme a la sección 6 del presente documento, con las siguientes salvedades:

- La organización acreditada cuenta con 90 días para resolver cualquier medida obligatoria del grupo A;
- Se envía una notificación por escrito a la organización acreditada con respecto a la continuidad de la acreditación y se le proporciona un alcance revisado y, si es necesario, se expedirá un nuevo certificado.

## **9.2 Fechas previstas para la realización de las reevaluaciones y los cuestionarios de vigilancia**

### **9.2.1 Fechas previstas y programadas inicialmente**

Las fechas previstas para la realización de las reevaluaciones y los cuestionarios de vigilancia se programan al principio con base en los siguientes criterios y condiciones:

- a. La fecha prevista para la primera reevaluación es a un (1) año de haberse otorgado la acreditación o dos (2) años después de la visita de evaluación, **lo que se presente primero**.
- b. Las fechas previstas para todas las actividades subsiguientes se basan en el mes y la fecha determinada en la sección 9.2.1a) arriba: las reevaluaciones subsiguientes se realizan cada dos (2) años y los cuestionarios de vigilancia se envían entre las reevaluaciones cada dos (2) años.

El siguiente **ejemplo** ilustra cómo se obtiene el perfil característico de la fecha para la realización de una visita o la presentación de un cuestionario:

1. Visita de evaluación inicial	26 de mayo de 2008
2. Otorgamiento de la acreditación	7 de marzo de 2010
<b>3. Primera visita de reevaluación</b>	<b>26 de mayo de 2010</b>
4. Cuestionario de vigilancia	26 de mayo de 2011
<b>5. Próxima visita de reevaluación</b>	<b>26 de mayo de 2012</b>
6. Cuestionario de vigilancia	26 de mayo de 2013

c. La fecha real de la visita de reevaluación deberá estar lo más cerca posible a la fecha prevista con base en la disponibilidad de los miembros del equipo de SCC y del personal de la organización. Las visitas DEBERÁN tener lugar en un plazo no superior a tres meses del calendario a partir de la fecha prevista.

d. Los cuestionarios de vigilancia se enviarán un (1) mes antes de la fecha prevista. El SCC deberá recibir las respuestas en la fecha prevista o antes de esta.

Nota: El calendario de reevaluaciones y vigilancia del Instituto Nacional de Metrología (PSA NMI) se puede encontrar en el documento CAN-P-1573.

## 9.2.2 Modificación de las fechas previstas que se han programado

La fecha prevista y programada inicialmente para la reevaluación (conforme a la sección 9.2.1) se comunicará a la organización al mismo tiempo que se le comunica el otorgamiento de la acreditación. Las organizaciones recibirán un recordatorio de su fecha prevista para la reevaluación cada vez que se confirme el mantenimiento de la acreditación (tras la aprobación del informe sobre la visita de reevaluación). La fecha prevista puede modificarse en cualquier momento a solicitud de la organización una vez que se haya otorgado la acreditación; sin embargo, aplican algunas restricciones:

a. Adelantar las fechas previstas: las fechas previstas pueden adelantarse (la nueva fecha es más pronto) por cualquier número de meses; SIN EMBARGO, una vez aprobadas, en el futuro las solicitudes de cambios de fecha se basarán en esta fecha adelantada. Las peticiones para el adelanto de la fecha prevista deberán presentarse tres (3) meses antes de la nueva fecha que se propone.

b. Retrasar las fechas previstas: las fechas previstas pueden retrasarse (la nueva fecha es más tarde) por un período de hasta tres (3) meses por medio de **una solicitud válida para una sola ocasión dentro de un plazo de cinco años**. Transcurridos cinco (5) años desde la nueva fecha prevista, la organización puede solicitar un nuevo retraso.

c. Condiciones: las condiciones estipuladas en la sección 9.2.1 c) y d) aplican a las nuevas fechas previstas para realizar reevaluaciones.

Un representante autorizado de la organización puede solicitar el cambio de las fechas previstas para las visitas poniéndose en contacto con el agente principal de programa a cargo

del expediente del laboratorio. Si desconoce la información de contacto del agente principal de programa, comuníquese con [info.palcan@scc.ca](mailto:info.palcan@scc.ca).

## **10 Visitas de verificación y vigilancia**

### **10.1 Visitas de verificación**

Las visitas de verificación permiten al SCC o al Socio confirmar el cumplimiento de requisitos concretos. Las visitas de verificación son de carácter de seguimiento a las visitas de evaluación o reevaluación por las siguientes razones:

- a. Cuando se identifiquen incumplimientos graves y críticos en relación con los requisitos estipulados en CAN-P-1625.
- b. Verificación de la puesta en ejecución de las medidas correctivas que no se pueden corroborar de manera satisfactoria mediante un mero examen de la documentación. Es posible que las visitas de verificación se deban a que durante la evaluación inicial de la organización se encontraron tantas medidas obligatorias que es imprescindible verificar la puesta en ejecución de los cambios solicitados por el equipo de la evaluación inicial. Independientemente de la necesidad de una visita adicional, la visita inicial se facturará como visita de evaluación. Los costos en relación con la visita de verificación también correrán a cargo de la organización solicitante conforme a lo estipulado en la actual escala de derechos disponible en el sitio web.
- c. La documentación por sí sola no puede tratar a fondo las cuestiones documentadas sobre la competencia técnica de la organización o la aplicación de su sistema de gestión de la calidad en relación con el alcance de la acreditación.

Las organizaciones que no están dispuestas a aceptar una visita de verificación dentro del plazo de tiempo determinado, serán suspendidas hasta que se lleve a cabo una visita que proporcione pruebas de que la organización mantiene la competencia para efectuar las actividades para las que está acreditada.

### **10.2 Visitas de vigilancia**

Las visitas de vigilancia se efectúan para confirmar que se está cumpliendo con los requisitos estipulados. Entre las razones para efectuar visitas de vigilancia se encuentran las siguientes:

- a. En los casos en que el equipo de evaluación o reevaluación exprese graves inquietudes en materia de cumplimiento (consultar CAN-P-1625 – *Política de PALCAN relativa a los incumplimientos graves y críticos*) tras la realización de una visita a las instalaciones, el jefe de equipo, el agente principal de programa, el Gerente o el Director, pueden recomendar que se lleve a cabo una visita de verificación o vigilancia a la organización. Se llevará a cabo una visita a las instalaciones, normalmente de por lo menos un día de duración, a efectos de evaluar el mantenimiento del sistema de gestión de la calidad y las actividades técnicas de la organización. La organización es responsable de todos los costos adicionales para cubrir los gastos de viaje del jefe de equipo y de los evaluadores técnicos, si corresponde, al igual que de todos los honorarios que se presenten.

- b. La documentación por sí sola no puede tratar a fondo las cuestiones documentadas (p. ej., una queja) acerca de la competencia técnica de la organización o la aplicación de su sistema de gestión de la calidad en relación con el alcance de la acreditación.
- c. La organización se traslada a otro sitio. Estas visitas deben efectuarse en un plazo de tres (3) meses a partir del traslado.

## 11 Ampliaciones del alcance

Las organizaciones acreditadas pueden solicitar, ante el SCC o ante un Socio, la ampliación o modificación de su actual alcance de la acreditación. Esta petición debe presentarse mediante la solicitud formal de ampliación del alcance, conforme al documento *F0200-Solicitud de acreditación-PALCAN*. El agente principal de programa del SCC o la organización asociada encargada del expediente de la organización acreditada valorará la petición y determinará las medidas pertinentes.

Las peticiones de ampliación del alcance se evaluarán a fin de determinar si se trata de ampliaciones menores o mayores, de acuerdo con las siguientes definiciones:

**Ampliación de alcance menor:** las capacidades adicionales que se solicitan no se desvían de las actuales actividades de la organización o son compatibles en técnica a las técnicas observadas durante la visita de evaluación o reevaluación. El evaluador técnico del campo de ensayo, presente en la visita anterior, evalúa el efecto que el cambio solicitado ejerza en los instrumentos de apoyo actual, la adquisición y cálculo de datos, la calibración, la trazabilidad, la incertidumbre de medida, las calificaciones del personal y el equipo. Los evaluadores técnicos deben formular una recomendación de aceptar la solicitud sin efectuar una visita a las instalaciones y confirmar que el cambio no se desvía de las actividades acreditadas actualmente.

**Ampliación de alcance mayor:** cuando el evaluador, con base en la información proporcionada para acreditar la solicitud, no puede autorizar la ampliación de alcance menor o las capacidades solicitadas representan un cambio de actividad, o bien, el cambio puede ejercer un impacto en la capacidad de la organización para producir resultados competentes. Estas condiciones deben ser verificadas mediante una visita a las instalaciones. La amplitud y rigurosidad de la visita dependerá de las capacidades adicionales solicitadas. El evaluador presentará las razones por las que no la clasifica como ampliación de alcance menor.

Cuando la evaluación confirma que la petición es para una ampliación de alcance **menor** el SCC o el Socio, procederá a elaborar un Informe de *ampliación de alcance menor*, el cual se presentará al Gerente de PALCAN, con la recomendación de que otorgue la ampliación menor. El Gerente de PALCAN o el Perito Técnico asignado por el Gerente presentará una recomendación al director de Evaluación de la conformidad. Cuando proceda, el SCC comunicará la decisión al Socio y a la organización acreditada y proporcionará un nuevo alcance de la acreditación.

Cuando la evaluación confirma que la petición es para una ampliación de alcance **mayor**, será necesario efectuar una evaluación en las instalaciones. Si la organización requiere que la visita se desarrolle antes de la siguiente reevaluación programada, aplicarán tarifas adicionales. Consulte el documento *Escala de derechos de PALCAN* para obtener información sobre las

visitas que se efectúan a través del SCC, y la documentación del Socio, donde corresponda, para obtener información sobre su escala de derechos.

Si corresponde, y siempre que sea posible, todas las organizaciones integrantes de la Asociación del SCC deberán coordinar las visitas de ampliación de alcance, de modo que se lleven a cabo al mismo tiempo que las reevaluaciones bienales de la organización.

## **12 Tiempo de vigencia del alcance correspondiente a ensayos de rutina que se efectúan con poca frecuencia**

En el Apéndice A, sección 2 se presentan las definiciones de lo que constituyen los “ensayos rutinarios que se efectúan con poca frecuencia” y de los “ensayos no rutinarios”.

Para que el laboratorio de ensayos mantenga su vigencia en la lista de “Ensayos rutinarios acreditados que se efectúan con poca frecuencia”, éste deberá cumplir con los siguientes tres elementos críticos:

- Equipo de ensayo – Mantener y tener disponible la más reciente documentación del equipo y de los instrumentos de ensayo que se utilizan en todas las normas que aparecen en su alcance acreditado. Además, los agentes reactivos críticos, suministros, adaptadores para ensayos, etc., necesarios para la realización de los ensayos, deberán estar inmediatamente disponibles para efectuar dichos ensayos.
- Personal calificado – Contar con personal titulado (no aprendices) que puedan efectuar todos los ensayos que figuran en su alcance acreditado. Los registros de capacitación deberán indicar los distintos niveles de competencia calificados que alcanzó la persona al realizar los ensayos. Esto también incluye todo tipo de capacitación o prueba de aptitud llevada a cabo con anterioridad a la realización o reincorporación de los ensayos.
- Documentación -- Mantener y tener disponibles los más recientes informes de ensayos o los informes de ensayos representativos correspondientes a todos los ensayos que figuran en su alcance acreditado.

**Nota:** 1. – Se deberá cumplir con los requisitos de la sección 5.4.2-‘Selecciones de los métodos’. El laboratorio de ensayos debe mantenerse informado de los cambios que registren los requisitos, las normas y las mejoras a la tecnología de la industria que se emplea en los ensayos, como las mejoras a los instrumentos. Por ejemplo, si un laboratorio utiliza con poca frecuencia un método de ensayo estándar, éste deberá mantenerse al corriente de la situación del método de ensayo. Es posible que, en cierto momento, el laboratorio deba revalidar un ensayo no estándar.

2. – Proporcionar un procedimiento documentado para la reincorporación de un ensayo de uso poco frecuente o archivado, así como también toda acción necesaria de validación/verificación, calibración de equipo, capacitación o demostración de aptitud del analista.

3. – El laboratorio de ensayos participará en los ensayos de aptitud o en las comparaciones interlaboratorios donde estén disponibles y contará con los procedimientos adecuados de control de la calidad que garanticen la calidad de los resultados de los ensayos.

## **13 Suspensiones, retiros, quejas, apelaciones y audiencias**

Los requisitos y procedimientos de PALCAN relativos a la suspensión o retiro de la acreditación del SCC, al retiro voluntario de su calidad de acreditado por una organización acreditada y los relativos a la presentación de quejas formales de cualquier parte interesada, se detallan en el documento CAN-P-15CA: *Programa de acreditación del SCC para evaluar la conformidad: Requisitos y procedimientos relativos a la suspensión y retiro de la acreditación y la resolución de quejas, conflictos y apelaciones*. Dicho documento se puede obtener en el sitio web del SCC en

<http://www.scc.ca/en/edocs/criteria-and-procedures/laboratory-accreditation>

### **13.1 Suspensiones**

a. La suspensión, o incluso el retiro de la acreditación de un alcance en particular, por sí solo no representa la suspensión o retiro de toda la organización cuando éste posee varios alcances con el SCC. Se pueden suspender ensayos individuales tras producirse fallos en los ensayos de aptitud iniciales. Estos ensayos podrían retirarse en caso de que los resultados de ensayos de aptitud continuasen siendo poco satisfactorios. Los ensayos suspendidos o retirados pueden reincorporarse luego de la obtención de resultados de ensayos de aptitud exitosos. Asimismo, las organizaciones pueden retirar de manera voluntaria ciertos ensayos de sus alcances previo aviso por escrito al SCC.

b. Se puede suspender a toda una organización. Esta situación podría darse, por ejemplo, cuando no se cumple con los requisitos de la acreditación o por impago de facturas pendientes. El alcance de la acreditación, el cual se publica en el sitio web del SCC, se modificará y aparecerá como “Alcance de la acreditación suspendido”. Asimismo, en la lista del directorio de laboratorios acreditados del sitio web del SCC se agregará la palabra “Suspendido” antes del nombre del laboratorio. En las situaciones en que el laboratorio sea acreditado mediante una asociación, el alcance del SCC se modifica a “Alcance de la acreditación suspendido” y se retira el alcance/certificado del sitio web del socio. El laboratorio será reincorporado a la categoría de “acreditado” una vez que se hayan solucionado satisfactoriamente las cuestiones que dieron origen a la suspensión.

### **13.2 Retiro voluntario**

En cualquier momento y mediante un aviso por escrito al SCC, una organización acreditada puede retirar su acreditación de manera voluntaria en su totalidad o para ensayos o calibraciones específicos. El SCC es el único organismo que tramita los retiros voluntarios. El Socio remitirá al SCC todas las notificaciones de retiro voluntario de los laboratorios para su tramitación.

### **13.3 Retiros forzados**

El SCC retirará la acreditación únicamente cuando existan motivos para ello. El retiro forzoso puede entablarse a partir de la recomendación de un Socio.

Ante la imposibilidad de resolver de manera satisfactoria una situación de suspensión, se procederá al consiguiente retiro de la acreditación de la organización en su conjunto. En tales circunstancias, el SCC es la única autoridad que puede retirar la acreditación de toda la organización.

### **13.4 Aviso público del retiro**

El SCC dará a conocer en el sitio web del SCC todas las instancias de retiros voluntarios al igual que aquellos que hayan sido impuestos por el SCC. Además, durante un período predeterminado, los Socios publicarán en sus sitios web específicos todas las suspensiones y retiros de acreditación.

### **13.5 Presentación de una nueva solicitud después del retiro**

El retiro total de la acreditación de una organización no impedirá que ésta vuelva a solicitarla en una fecha posterior. Del mismo modo, el retiro parcial del alcance acreditado no impide solicitar, en este caso, la ampliación del alcance de la acreditación para incluir en él, posteriormente, los ensayos retirados. El otorgamiento de la acreditación dependerá de la resolución de los factores que motivaron el retiro.

### **13.6 Quejas**

Si una organización no está satisfecha con las medidas tomadas por el SCC durante el proceso de acreditación, o no está de acuerdo con alguna interpretación emitida por el SCC, dicha organización puede presentar una queja formal por escrito ante el SCC. En las cláusulas del documento CAN-P-15CA encontrará información sobre la tramitación de las quejas.

### **13.7 Apelaciones y audiencias**

Las organizaciones tienen derecho de apelar el aviso en el que el SCC señala su intención de suspender o retirar la acreditación, en un plazo de treinta (30) días a partir de la recepción de dicho aviso. Consulte el documento CAN-P-15CA para obtener más información respecto al proceso de apelaciones y audiencias.

## **14 Directrices relativas a la publicidad**

Una ventaja importante que supone la acreditación del SCC es que una organización puede divulgar su competencia con base en un programa de acreditación de reconocimiento internacional. El SCC alienta la realización de tales actividades; no obstante, aplican ciertas restricciones para que no surja ningún malentendido sobre la trascendencia de la acreditación. Una condición de la acreditación es que las organizaciones se comprometan a respetar estas restricciones, las cuales se presentan a continuación.

### **14.1 Publicidad patrocinada por el SCC**

El SCC y sus Socios promocionan la acreditación de organizaciones de varias maneras, a saber:

a. tras el otorgamiento de la acreditación, cada organización recibe un certificado de acreditación oficial, el cual se podrá poner a la vista del público;

b. se publica una lista de organizaciones acreditadas junto con los detalles del alcance de la acreditación en el sitio web del SCC en

<http://palcan.scc.ca/SpecsSearch/SpecsSearchAction.do?language=en>

c. se publica una lista de organizaciones acreditadas mediante la asociación con BNQ-EL en el sitio web de BNQ en

[http://www-es.criq.gc.ca/pls/owa\\_es/bnqw\\_laboliste\\_labocr?p\\_lang=fr](http://www-es.criq.gc.ca/pls/owa_es/bnqw_laboliste_labocr?p_lang=fr)

d. los detalles del alcance de la acreditación de laboratorios de calibración se publican en el sitio web de CLAS en

[http://infoex.nrc-cnrc.gc.ca/inms/search\\_clas\\_e.html](http://infoex.nrc-cnrc.gc.ca/inms/search_clas_e.html)

e. los detalles del alcance de la acreditación de laboratorios médicos acreditados conforme a los requisitos de CAN-P11 o CAN-P-12 mediante la asociación con OMA se publican en el sitio web de OMA en

[http://www.qmpls.org/ola/ola\\_accredited.htm](http://www.qmpls.org/ola/ola_accredited.htm)

f. en el sitio web del SCC se publicarán avisos de acreditación o retiro, en los que se da a conocer el estado de acreditación de cada laboratorio en cuestión, y el público tendrá acceso a los mismos;

g. oportunamente se emitirán comunicados de prensa con noticias sobre acreditación en particular y el programa de acreditación en general, como por ejemplo, cualquier retiro de acreditación;

h. pueden desarrollarse otros programas de publicidad para promover actividades de acreditación y una mayor conciencia del público con respecto al programa.

#### 14.2 Prácticas publicitarias recomendadas para las organizaciones acreditadas

a. Las organizaciones pueden publicitar su estado de acreditación de varias formas. Dichas organizaciones pueden incluir la siguiente declaración en el membrete de la correspondencia de su empresa y en sus anuncios publicitarios sin ninguna otra aprobación del SCC. Una organización acreditada que forma parte de una organización mayor, puede utilizar esta declaración en el membrete de la organización, siempre y cuando se identifique el nombre del laboratorio acreditado inmediatamente antes o después de la declaración:

*"Acreditado por el Consejo Canadiense de Normas como laboratorio de [ensayo] [y] [calibración] para [ensayos] [y] [mediciones] específicos".*

b. Asimismo, las organizaciones acreditadas pueden hacer referencia a su estado de acreditación en informes sobre [ensayos] [o] [calibración], **con la condición de que los ensayos y calibraciones no acreditados aparezcan plenamente identificados**. La referencia rezará de la siguiente manera:

*"Este laboratorio de [ensayo] [y] [calibración] está acreditado por el Consejo Canadiense de Normas para ensayos o calibraciones específicos tal como figuran en el sitio web www.scc.ca."*

c. En su calidad de signatario de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo de ILAC, IAAC y APLAC, en virtud de la cláusula 5.10.1 de ISO/IEC 17025: 2005, los laboratorios acreditados (por ahora excluye a los proveedores de ensayos de aptitud) por el SCC pueden utilizar la siguiente declaración en informes y certificados:

*"El Consejo Canadiense de Normas es uno de los signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) relativo al*

*reconocimiento mutuo de informes de resultados de ensayos y certificados de calibración (según lo que corresponda).”*

Para obtener información sobre los laboratorios, consulte los sitios web de las organizaciones citadas en la declaración anterior y cuyas direcciones aparecen a continuación:

<http://www.ilac.org>

<http://www.aplac.org>

<http://www.iaac.org.mx>

### **14.3 Otras prácticas de publicidad**

Las organizaciones que promueven su estado de acreditación, o que hacen cualquier referencia al mismo, de tal manera que no concuerde con lo estipulado en la cláusula 13.2 a) lo pueden hacer sólo con la previa aprobación del gerente de acreditaciones de laboratorios, y la facultad de aprobación pertinente de una organización asociada donde corresponda. Los agentes principales de programa del PALCAN también pueden brindar asesoría y asistencia en relación con otros asuntos de publicidad emprendidos por la organización.

### **14.4 Restricciones sobre la publicidad**

Las siguientes restricciones aplican a la publicidad relacionada con el estado de la acreditación:

a. la referencia al estado de acreditación no debe ser parte de ninguna promoción de productos o servicios;

b. del mismo modo, no se permite en ningún producto, envase o informe de ensayo, el uso de marcas o declaraciones relacionadas con la acreditación (salvo lo que permite la cláusula 14.2b);

c. si la acreditación se retira de manera voluntaria o si ésta es suspendida o retirada por el SCC, la organización dejará de emitir inmediatamente toda mención de su estado de acreditación anterior en relación con el ensayo o calibración correspondiente. La organización podrá reanudar su programa de publicidad una vez restituida el área del proveedor de ensayos de aptitud, la acreditación del ensayo o de la calibración suspendida o recientemente retirada.

### **14.5 Directrices para el uso de los certificados de acreditación**

a. La organización acreditada puede utilizar los certificados de acreditación expedidos por el SCC de cualquier manera aceptable en tanto que la acreditación del titular siga vigente.

b. Se pueden hacer copias de los certificados o estos pueden ser manipulados siempre y cuando se pueda observar el certificado en su totalidad y no se invalide el propósito original del certificado ni se modifique su carácter de ninguna manera.

c. Estas directrices no abrogarán de ninguna manera las instrucciones, condiciones, normas de calidad y especificaciones contenidas en el Contrato de Licencia de Marca disponible a través de PALCAN.

d. El titular no puede utilizar el certificado en material publicitario sin la previa autorización del SCC.

e. El titular no puede otorgar su consentimiento a terceros para usar el certificado.

#### **14.6 Contrato de Licencia de Marca del SCC**

Las organizaciones acreditadas pueden solicitar permiso para utilizar la marca de acreditación del SCC. A estos efectos, deberán enviar un correo electrónico solicitando un Contrato de Licencia de Marca a: [info.palcan@scc.ca](mailto:info.palcan@scc.ca). Al recibir una copia del contrato debidamente firmada, el SCC expedirá una marca de acreditación electrónica que podrá utilizar la organización acreditada.

#### **14.7 Contrato de sublicencia de marca de ILAC – en la actualidad esto no corresponde a los proveedores de ensayos de aptitud**

El SCC es un signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del ILAC. Como tal, los laboratorios acreditados pueden concluir un contrato de sublicencia con el SCC para el uso de la marca ILAC-MRA. Para solicitar una copia del contrato y las condiciones de uso, envíe su solicitud por correo electrónico a: [info.palcan@scc.ca](mailto:info.palcan@scc.ca).

#### **14.8 Uso de logotipos y material publicitario de las organizaciones asociadas**

El uso de logotipos y material publicitario de los socios del SCC está estrictamente controlado por dichos socios y sus organismos emisores. Las organizaciones que participan en áreas de especialidad de programa y en otros programas de los socios deben obtener permiso del socio correspondiente para poder utilizar estos materiales.

### **15 Reconocimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (OCDE – Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos)**

El Organismo de control de BPL (OCBPL) del Consejo Canadiense de Normas (SCC) ha celebrado memoranda de entendimiento con el Ministerio de Salud de Canadá (HC) y el Ministerio del Medio Ambiente de Canadá (EC) que le permiten actuar como el OCBPL para determinar el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio por parte de las instalaciones dentro de Canadá. Los respectivos organismos reglamentarios de Canadá exigen que se cumpla con los principios de la OCDE de BPL: la Dirección General de Productos de Salud (HPFB) y la Agencia de Reglamentación de la Lucha Antiparasitaria (ARLA), ambas del Ministerio de Salud de Canadá, así como la División de Nuevas Sustancias del Ministerio del Medio Ambiente de Canadá. Los organismos reglamentarios de Canadá esperan que los estudios no clínicos que se presentan cumplan con las BPL. Para la HPFB: productos farmacéuticos, productos radioquímicos, productos biológicos. Para la ARLA: plaguicidas y biocidas. Para el Ministerio del Medio Ambiente: productos químicos industriales. Por medio de los respectivos organismos receptores se puede adquirir una lista exhaustiva de los estudios que exigen el cumplimiento de los principios de BPL y el correspondiente cronograma de ejecución para el cumplimiento de las mismas.

El formulario de solicitud, la escala de derechos correspondiente y el CAN-P-1583, *Requisitos del Organismo de control del SCC para el reconocimiento de instalaciones que cumplen con los principios de BPL* se encuentran disponibles en el sitio web del SCC:

<http://www.scc.ca/en/programs-services/laboratories/glp>