

1. Propósito

Orientar a los laboratorios acreditados y en proceso de acreditación que realizan ensayos microbiológicos para que complementen la tabla de alcance declarado en la solicitud de acreditación la cual es requerida para los procesos de evaluación iniciales, vigilancia, ampliación, modificaciones o actualizaciones al alcance ya acreditado bajo los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017.

2. Alcance

Esta instrucción aplica a los laboratorios que solicitan una acreditación inicial o a los ya acreditados que realizan ensayos en el área de microbiología; al personal que administra los procesos de evaluación, así como a los equipos evaluadores designados.

3. Responsabilidades

Responsable	Actividad
Personal del OSA que gestiona el proceso de acreditación (Jefe de departamento/Técnico de acreditación)	Verificar que la información contenida en la solicitud de acreditación, corresponda a la declarada en esta instrucción.
Evaluador Técnico	Evaluar técnicamente la información declarada en el alcance de acreditación en conformidad con lo declarado en esta instrucción.
Evaluadores	Evaluar con el apoyo del experto, la información presentada en el alcance de acreditación en conformidad con lo declarado en esta instrucción.
Expertos	Apoyar al evaluador con su opinión técnica sobre la información declarada en el alcance de acreditación en conformidad con lo declarado en esta instrucción
Laboratorio de ensayo	Documentar el alcance de acreditación conforme a los lineamientos descritos en esta instrucción

4. Documentos o registros

4.1 Documentos de Referencia

- DE-01: Norma ISO/IEC 17011 versión vigente. Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

4.2 Relación con otros documentos del sistema de gestión

P 9.1 Procedimiento de Acreditación en su versión vigente.
I 9.1.1 Planificación de la evaluación en su versión vigente.

5. Procedimiento

5.1 Indicaciones para la presentación del alcance de acreditación

El laboratorio debe complementar el alcance detallado en el apartado 2, de la solicitud F 9.1.1. de acuerdo a las siguientes instrucciones:

A. Matriz/Producto/Material a ensayar

Se debe declarar puntualmente la(s) matriz(ces), producto (s) o material(es) en los cuales el ensayo será aplicado por el laboratorio.

Las matrices, productos o materiales que se declaren en este apartado, deben corresponder a los que están incluidos en el método de referencia u otros de interés del laboratorio, siempre y cuando sean debidamente verificados o validados por el laboratorio conforme a lo establecido en la PO 9.4 Validación y estimación de incertidumbre para métodos de ensayo microbiológicos.

Como orientación para completar este campo se tiene como ejemplos:

- Agua residual,
- Cárnicos curados,
- Quesillo,
- Harinas de maíz

B. Componente/parámetro/ característica ensayada

Corresponde a la identificación de cada una de las sustancias ensayadas, parámetro o característica ensayada conforme a lo establecido en la metodología de referencia y que ha sido convenientemente verificado.

Para los casos en los cuales el laboratorio declare en este apartado componentes/parámetros o características ensayadas que no están contempladas en la metodología de referencia, estos deben de ser debidamente validados según la PO 9.4 validación y estimación de incertidumbre de métodos de ensayo microbiológicos.

Como orientación para completar este campo se tiene como ejemplos:

- Listeria monocytogenes,
- Conteo de bacterias heterótrofas,
- Determinación de Salmonella,
- Conteo de hongos y levaduras,
- Enumeración de Coliformes Totales, Fecales y E. coli,

- Muestreo para los ensayos microbiológicos incluidos en el presente alcance.

Para los laboratorios que solicitan la acreditación o ampliación del alcance acreditado en muestreo, deben colocar la siguiente leyenda "muestreo para los ensayos incluidos en el presente alcance"; o en caso no fuera para todos, declarar los ensayos que aplica el muestreo.

Cuando el muestreo se realiza conforme a lo establecido en un Reglamento Técnico o normativa adoptada por un ente regulador, este apartado puede declararse considerando lo descrito en el reglamento correspondiente.

C. Metodología de ensayo

Se debe indicar la técnica analítica utilizada para la medición del componente/parámetro o característica ensayada, además también se debe de tomar en cuenta lo establecido en la referencia del método.

Como orientación para completar este campo se tiene como ejemplos:

- Técnica de vertido en placa,
- Técnica de tubos de fermentación múltiples,
- Técnica de esparcido en superficie,
- Técnica de filtración por membrana,
- Método de detección molecular,
- Método de placa Petrifilm.

D. Método de referencia

En esta columna se debe indicar claramente la referencia del método utilizado para la realización del ensayo, declarando el apartado que corresponde, la edición, año y otra información que sea requerida para la identificación de la referencia utilizada.

Si el laboratorio está utilizando la referencia oficial sin realizar ningún tipo de cambio, se deberá de declarar el nombre de dicha referencia tal como se indica en la edición utilizada.

Cuando el laboratorio utiliza referencias oficiales, pero a estas les ha realizado modificaciones o ajustes, será considerado un método normalizado modificado, por lo que deberá de colocarse la referencia del método normalizado, seguido de la leyenda "Modificado por el laboratorio".

Para los métodos desarrollados, se deberá colocar "Método de ensayo desarrollado por el laboratorio a partir de...", esta leyenda se utilizará cuando se retome de alguna bibliografía; caso contrario el laboratorio deberá de declarar únicamente como "Método desarrollado por el laboratorio".

Los laboratorios que solicitan la acreditación en muestreo o toma de muestra, deben declarar, el reglamento nacional y el código del procedimiento interno con el cual realizan la actividad.

Cuando la metodología de referencia normalizada que utilizará el laboratorio, permite la ejecución de varias metodologías o varios ensayos, y el laboratorio no solicite la acreditación de todos, debe declarar específicamente los apartados de la referencia que aplican. Ejemplo el **Método 9215 de la referencia Standard Methods for the Examination of Water and Waste Water**, contempla 3 métodos para la realización del conteo en placa de bacterias heterótrofas B, C y D, por lo que el laboratorio deberá de indicar cuál de esos 3 realiza y declararlo en el alcance

E. Límite de detección y/o Limite de cuantificación / Ámbito de trabajo

Para los métodos de ensayo microbiológicos, el laboratorio debe declarar únicamente el ámbito de trabajo, es decir el valor mínimo a partir del cual tiene la capacidad de poder cuantificar el microorganismo de interés de acuerdo a lo que ha logrado demostrar conforme a sus resultados de verificación/validación del método de ensayo.

Para los métodos cualitativos en los cuales se evaluará la Presencia/ Ausencia de un microorganismo de interés, se deberá declarar las Unidades formadoras de colonias (UFC) a partir de las cuales se logra identificar la presencia del Microorganismo de interés.

Como orientación para completar este campo se tiene como ejemplo:

1. Para el ensayo para la identificación de Salmonella por el Método Ausencia Presencia

Límite de detección y/o límite de cuantificación/ ámbito de trabajo

Ámbito de trabajo: Desde 3 UFC/mL

2. Para el ensayo Conteo total de bacterias heterótrofas por el método de Vertido en caja

Límite de detección y/o límite de cuantificación/ ámbito de trabajo

Ámbito de trabajo: Desde menor a 1 UFC/mL

F. Responsable del ensayo

Persona(s) designada(s) por el laboratorio para realizar el ensayo y de la cual se puede demostrar que tiene la competencia técnica para realizarlo.

G. Informes de ensayo emitidos

Colocar el número de informes que se han emitido por cada ensayo incluido en el alcance, a partir de la última evaluación realizada por OSA al laboratorio.

H. Ubicación

Indicar las instalaciones en las cuales se lleva a cabo uno o más ensayos y que están dentro del alcance que solicitan para la acreditación. Las cuales pueden ser:

1. **Instalaciones fijas:** cuando el ensayo se realiza en las propias instalaciones del laboratorio. En el caso de laboratorios multisitios, se debe presentar un listado de los ensayos que se realizan en cada sede, detallando la dirección exacta de estas.
2. **En campo o instalaciones del cliente:** cuando el ensayo se realiza fuera de las instalaciones fijas del laboratorio, las cuales pueden ser las instalaciones del cliente. Por ejemplo, muestreo y toma de muestra.
3. **En instalaciones móviles:** cuando el ensayo es realizado en un laboratorio móvil (automotor), el cual está equipado de manera que pueda dar cumplimiento a los requerimientos establecidos para cada metodología de ensayo.
4. **En instalaciones temporales:** cuando la naturaleza del laboratorio es establecerse conforme a los proyectos, en los que pueda requerirse contar con un laboratorio. Se entiende como temporal aquellos laboratorios que solo funcionan en el plazo de duración del proyecto. Debe declarar la dirección del proyecto en el que estará instalado el laboratorio.

En caso el laboratorio tenga instalaciones móviles o temporales, deberá de detallar la dirección del proyecto en el que está ubicado el laboratorio móvil o temporal.

Si en caso, para un ensayo en particular, requiere la combinación de más de 1 sitio en el cual se lleva a cabo el ensayo, deberá de colocar en la columna del alcance los números de las ubicaciones en las cuales se realizan las etapas del ensayo, de tal manera que quede claro que se requieren de 2 tipos diferentes de instalaciones para poder desarrollar el ensayo.

Para mayor orientación sobre la manera en la cual se debe de declarar el alcance de acreditación, el Anexo 1 muestra ejemplo de cómo colocar la información requerida por el OSA.

FIN DE LA INSTRUCCIÓN

Anexo 1

Como orientación para completar la tabla del alcance para los ensayos microbiológicos, se presentan los siguientes ejemplos:

Matriz/Producto/ Material a ensayar	Componente/ parámetro o característica ensayada	Metodología de ensayo	Método de referencia	Límite de detección y/o Limite de cuantificación /Ámbito de trabajo	Responsable del ensayo	Informes de ensayo emitidos	Ubicación
Agua residual, agua envasada, hielo, agua de piscina	Determinación de Coliformes Totales, Fecales y E. coli	Técnica de tubos de fermentación múltiples	Standard Methods for the examination of water and wastewater. American public health association (APHA) - American Water Work Association (AWWA) - Water environment federation (WEF) 9221 B.E.F., Washington, DC., 22 nd Edition, 2012	Ámbito de trabajo: Aguas para consumo humano desde <1.1 a >23NMP/100mL Aguas no potables desde <1.8 NMP/100mL Agua Potable y envasada: <1.1 a >23 NMP/100 mL Aguas superficiales y Residuales ≥ 1.8 a > 1600 NMP/100 mL	Camila Hernández	1329	1
Cárnicos curados, cárnicos procesados, costilla de cerdo.	Conteo de Bacterias Aerobias mesófilas	Técnica de vertido en placa.	Food and Drug Administration Bacteriological Analytical Manual, On line, Chapter 4, September 2002 , método Modificado por el laboratorio	Ámbito de trabajo: Desde 10 UFC a 300 UFC / mL	Camila Hernández Patricia González	48	1

SISTEMA DE GESTIÓN
I 9.1.5 INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN
DE LABORATORIOS DE ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS
VERSIÓN 1 APROBADO 23/07/2020

REVISADO
APROBADO

Wendy Regalado
Alejandra Avelar

Lácteos pasteurizados, quesillo, cuajada, Salchicha y jamón	Determinación de Salmonella spp	Técnica de filtración por membrana	Método de ensayo desarrollado por el laboratorio a partir de Standard Methods for the examination of water and wastewater. American public health association (APHA)	<p>Ámbito de trabajo:</p> <p>Lácteos líquidos pasteurizados: Desde 20 UFC / 25 mL</p> <p>Salchicha y jamón: Desde 50 UFC / 25 g</p>	Héctor Fernández Camila Hernández Patricia González	165	1
Harinas de maíz, cebada, arroz y soya	Conteo de Bacterias Aerobias mesófilas	Técnica de vertido en placa	Bacteriological Analytical Manual On Line, Capítulo 3. Enero, 2001, método Modificado por el laboratorio	Ámbito de trabajo: Desde 10 UFC / g.	Juan Salazar	3	1
Agua envasada, agua desmineralizada, agua potable	Determinación de Pseudomona aeruginosa	Presencia / Ausencia	United States Pharmacopeia 31, 2008, (61) Microbial Limit Test, prueba para determinar la ausencia de Pseudomona aeruginosa	Ámbito de trabajo: Desde 3 UFC/ mL	Patricia González	245	1
Agua potable, envasada y residual	Toma de muestra	Toma de muestra para los ensayos microbiológicos incluidos en el presente alcance	RTS 13.05.01:18 Agua, aguas residuales. Parámetro de calidad de aguas residuales para descarga y manejo de lodos residuales.	No aplica	Jessica Guzmán	245	2

REVISADO
APROBADO

Wendy Regalado
Alejandra Avelar

			RTS 3.02.01:14 Agua. Agua de consumo humano				
--	--	--	---	--	--	--	--