

**Programa de acreditación de
los laboratorios de análisis**

**MODALIDADES DE
ACREDITACIÓN**

DR-12-SCA-05-ESP

Edición: 25 de octubre de 2017

Edición en español: 25 de octubre de 2017

Para cualquier información adicional sobre las actividades del **Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec** o para obtener nuestros documentos sírvase consultar nuestro sitio web en la siguiente dirección:
www.ceaeq.gouv.qc.ca

o comuníquese con el:

Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec

Complexe Scientifique
2700, rue Einstein, Bureau E-2-220
Québec (Québec) G1P 3W8
CANADA

Teléfono: +1-418 643-1301

Telefax: +1-418 528-1091

Correo electrónico : ceaeq@mddelcc.gouv.qc.ca

Referencia a este documento:

CENTRE D'EXPERTISE EN ANALYSE ENVIRONNEMENTALE DU QUÉBEC. *Modalidades de Acreditación*, DR-12-SCA-05-ESP, Québec, Ministère du Développement durable, de l'Environnement et de la Lutte contre les changements climatiques, 2017, 21 páginas.

Depósito legal – Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2017

ISBN 978-2-550-78885-0

ISBN 978-2-550-78991-8 (PDF), versión de francés: 2017

© Gouvernement du Québec, 2017

PRÓLOGO

El Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec (en adelante denominado el "Centre d'expertise"), que depende del *Ministère du Développement durable, de l'Environnement et de la Lutte contre les changements climatiques* (Ministerio de Desarrollo Sostenible, Medio Ambiente y Lucha contra el Cambio Climático), administra el Programa de Acreditación de los Laboratorios de Análisis (PALA). Para apoyar al Centre d'expertise, el *Ministère de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation du Québec* – MAPAQ (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de Quebec) asegura el soporte técnico para los análisis del sector agrícola. De otra parte, el Instituto de Investigación Robert-Sauvé en Salud y Seguridad del Trabajo (IRSST), garantiza el apoyo técnico en el sector de la microbiología del aire.

Con vistas a garantizar la aplicación uniforme de este programa para el conjunto de laboratorios de análisis acreditados, el presente documento describe las disposiciones, condiciones y particularidades que acompañan las exigencias de acreditación de los laboratorios.

ÍNDICE

PRÓLOGO	3
ÍNDICE	5
INTRODUCCIÓN.....	7
1 CONCESIÓN	8
1.1. Primera solicitud de acreditación.....	8
1.2 Solicitud de extensión del alcance de la acreditación.....	9
1.3 Cierre de una solicitud de acreditación.....	9
2 CONSERVACIÓN.....	9
2.1 Evaluación in situ.....	9
2.1.1 Generalidades.....	9
2.2 Pruebas de aptitud	11
2.3 Informe de corrección	13
2.4 Subcontratación	13
2.5 Acreditación voluntaria no sometida a la reglamentación de Quebec.....	14
2.6 Análisis poco frecuente.....	14
3 AVISO DE RECOMENDACIÓN DE SUBCONTRATACIÓN	14
3.1 Aviso notificado por el Ministro	14
3.2 Aviso voluntario de un laboratorio.....	15
3.3 Difusión de la subcontratación.....	15
4 RENOVACIÓN.....	15
5 SUSPENSIÓN	16
6 SUPRESIÓN	16
7 ABANDONO	17
8 SITUACIONES ESPECIALES.....	17

8.1	Nuevas instalaciones o cambio de locales.....	17
8.2	Transferencia de propiedad	18
8.3	Acreditación en varios sitios.....	18
	REFERENCIAS.....	19
	ANEXO I – PROCESO DE TOMA DE DECISIONES DURANTE LAS PRUEBAS DE APTITUD	20
	ANEXO II – RESUMEN DE MODIFICACIONES EN LA EDICIÓN ACTUAL.....	21

INTRODUCCIÓN

Este documento describe las modalidades de funcionamiento previstas en el marco del Programa de Acreditación de los Laboratorios de Análisis (PALA), con respecto a la concesión, la conservación, la renovación, la suspensión, la supresión y el abandono de la acreditación, así como a las solicitudes de extensión del alcance de acreditación.

La *Division des programmes d'accréditation* de la *Direction de l'accréditation et de la qualité* du CEAEQ (División de Programas de Acreditación de la Dirección de Acreditación y Calidad del CEAEQ) tiene la responsabilidad de poner en práctica las presentes modalidades de acreditación.

Un Comité de Acreditación formula recomendaciones al Ministro de Desarrollo Sostenible, Medio Ambiente y Lucha contra el Cambio Climático, con respecto a los sectores de análisis necesarios para la aplicación de la Ley sobre la Calidad del Medio Ambiente de Quebec (LQE).

Para los análisis que no son necesarios en el marco de la LQE, el Comité de Acreditación formula sus recomendaciones a las autoridades pertinentes.

La fijación de tarifas relativas a las actividades de acreditación de los laboratorios es descrita en el documento titulado *Tarification relative au Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse* (Fijación de tarifas relativas al Programa de Acreditación de los Laboratorios de Análisis), DR-12-TARIF.

1 CONCESIÓN

1.1. Primera solicitud de acreditación

Cuando se trata de una primera solicitud, se concede una acreditación provisional por un período máximo de dos años al laboratorio que cumple con las siguientes condiciones:

- un compromiso formal del laboratorio de respetar las reglas de funcionamiento del programa y sus exigencias;
- una evaluación in situ que demuestre la conformidad del laboratorio con las exigencias del programa;
- un desempeño analítico que cumpla con las exigencias del programa, durante una prueba de aptitud o después de un máximo de dos repeticiones.

Un laboratorio debe cumplir con los siguientes requisitos mínimos durante las pruebas de aptitud:

- sectores de toxicología, química medioambiental (a excepción de las familias de compuestos orgánicos) y química agrícola:
 - 60 % para cada uno de los parámetros;
 - 75 % para el conjunto del dominio.
- sector de química medioambiental para las familias de compuestos orgánicos:
 - 60 % por lo menos para el 80 % de los diferentes parámetros de la misma familia;
 - 75 % para el conjunto del dominio.
- sector de microbiología:
 - 75 % para los parámetros de recuento en microbiología;
 - 75% para todos los parámetros de identificación de bacterias y mohos en microbiología del aire;
 - 100 % para todos los parámetros que utilizan los métodos presencia / ausencia.

Si un laboratorio no ha demostrado que cumple con las exigencias después de un máximo de dos repeticiones de una prueba de aptitud preliminar para un dominio dado, se informa al solicitante que la solicitud de acreditación es cerrada. El laboratorio deberá transmitir una nueva solicitud de acreditación para ese dominio.

Si el laboratorio ha demostrado que cumple con las exigencias, se presenta su expediente al Comité de Acreditación para una recomendación.

Si la recomendación es favorable, el expediente es presentado luego al Ministro para su aprobación, cuando la acreditación es requerida en virtud de la LQE. Para el sector de la microbiología del aire, el expediente es presentado para su aprobación a la Presidenta-Directora General del IRSST y al Director General del Centre d'expertise.

Según la decisión del Ministro o de la Presidenta-Directora General del IRSST y del Director General del Centre d'expertise, se expide un certificado de acreditación provisional. La acreditación es efectiva a partir de la fecha de entrada en vigor indicada en el certificado de acreditación.

1.2 Solicitud de extensión del alcance de la acreditación

Si un laboratorio presenta una solicitud de extensión del alcance de su acreditación, se puede realizar una evaluación específica in situ sobre esta solicitud. El laboratorio debe lograr un desempeño analítico que cumpla con las exigencias del programa en una prueba de aptitud o después de un número máximo de dos repeticiones. Si cumple con las condiciones previstas a la sección 1.1, se presenta el expediente al Comité de Acreditación para su recomendación. Si la recomendación es positiva y aprobada por la autoridad competente, se otorga la extensión de la acreditación por un período máximo de cinco años.

1.3 Cierre de una solicitud de acreditación

Cualquier solicitud de acreditación (primera solicitud o solicitud de extensión del alcance de la acreditación) para la cual el Centre d'expertise no ha recibido una respuesta escrita después de una petición dirigida a un laboratorio será considerada como inactiva. El Centre d'expertise cerrará todas las solicitudes que se mantengan inactivas durante más de sesenta días y se enviará una notificación al laboratorio informándole sobre el cierre de su solicitud de acreditación quince días antes del vencimiento del plazo. Si no se toma ninguna medida, el cierre del expediente será confirmado por un documento escrito al vencerse el plazo de la notificación. No se reembolsarán los gastos pagados al presentar la solicitud.

Para conseguir una acreditación, el laboratorio deberá presentar una nueva solicitud completa y pagar los gastos aplicables por la apertura del expediente.

2 CONSERVACIÓN

2.1 Evaluación in situ

2.1.1 Generalidades

La conservación de la acreditación depende de que el laboratorio cumpla con los requisitos del Programa. Esta conformidad es verificada durante las evaluaciones in situ realizadas normalmente cada dos años. Sin embargo, para los laboratorios acreditados

por primera vez, se realiza una evaluación de seguimiento in situ, aproximadamente doce meses después de la fecha de obtención del certificado de acreditación provisional.

El laboratorio debe corregir los incumplimientos detectados en el momento de la evaluación in situ y respaldar las correcciones con pruebas documentales o presentar un informe de corrección aceptable en los treinta días que siguen a la recepción del informe.

Después del examen del informe de corrección, el laboratorio puede tomarse sesenta días adicionales para demostrar su conformidad con el Programa de Acreditación. Al término de este plazo, si el laboratorio no cumple con las exigencias del programa, el CEAEQ iniciará un proceso de suspensión temporal del alcance de acreditación del laboratorio para el campo de acreditación correspondiente. Para anular la suspensión, se debe realizar una evaluación de seguimiento in situ y el evaluador principal debe emitir una conclusión favorable.

2.1.2 Planificación de las evaluaciones in situ

En el momento de su primera acreditación, se atribuye al laboratorio una fecha de aniversario de la evaluación in situ. El Centre d'expertise realiza las evaluaciones in situ bianualmente para que se lleven a cabo dentro de un periodo correspondiente a más o menos seis semanas de la fecha de aniversario. Si el laboratorio no puede recibir al equipo de evaluación in situ en las fechas previstas, se expone a la suspensión de su alcance de acreditación.

2.1.2.1 Modificación de la fecha de aniversario

El laboratorio puede solicitar el cambio de su fecha de aniversario comunicándose por escrito con su agente de programa, según las condiciones siguientes:

- para adelantar la fecha de aniversario, un laboratorio debe presentar su solicitud a más tardar tres meses antes de la nueva fecha de aniversario propuesta;
- para posponer la fecha de aniversario, tres meses como máximo, un laboratorio debe presentar la solicitud por lo menos tres meses antes de la fecha de aniversario inicial.

Sin embargo, una vez que la nueva fecha es aprobada, las solicitudes subsecuentes de cambio estarán basadas en esta nueva fecha de aniversario. Una sola solicitud de modificación será autorizada por un período de cinco años.

2.1.3 Evaluación de seguimiento in situ

Cuando la evaluación in situ demuestra claramente que no se mantiene el sistema de gestión del laboratorio o que no se respetan las líneas directrices relativas a los trabajos analíticos, entonces se realiza una evaluación de seguimiento in situ dentro de los doce meses que siguen a la evaluación in situ, para validar las medidas correctivas aportadas por el laboratorio. Una evaluación de seguimiento in situ puede realizarse también cuando circunstancias particulares lo justifican. Una evaluación de seguimiento in situ puede ser realizada sin preaviso.

El laboratorio debe corregir los incumplimientos detectados durante la evaluación de seguimiento in situ y respaldar las correcciones con pruebas documentales en los treinta días que siguen a la recepción del informe. Si la respuesta no es completa ni satisfactoria, el laboratorio se expone a la suspensión de su alcance de acreditación para el sector afectado. Para anular la suspensión, se debe realizar otra evaluación de seguimiento in situ y la conclusión del evaluador principal debe ser favorable.

2.1.4 Evaluación específica in situ

Una evaluación específica in situ puede realizarse después de circunstancias particulares tales como, y sin limitarse a estas, la queja de un cliente, una reorganización importante del laboratorio o una solicitud de extensión del alcance de acreditación.

El laboratorio debe corregir los incumplimientos detectados durante la evaluación específica in situ y respaldar las correcciones con pruebas documentales en los treinta días que siguen a la recepción del informe. En el caso de la queja de un cliente, si la respuesta no es completa ni satisfactoria, el laboratorio se expone a la suspensión de su alcance de acreditación para el sector afectado. Para anular la suspensión, se debe realizar otra evaluación de seguimiento in situ y la conclusión del evaluador principal debe ser favorable. Para otras situaciones, se aplica el procedimiento seguido en la sección 2.1.1.

2.1.5 Cuestionario

Durante el año en que no se ha planificado ninguna evaluación in situ, los laboratorios acreditados deben completar un cuestionario para confirmar que el sistema de gestión está siempre funcionando y señalar cualquier cambio en la composición del personal o en las instalaciones. Además, se exige información sobre las auditorías internas más recientes y la revisión por la dirección. Al laboratorio que no devuelve este cuestionario dentro de un plazo de quince días laborables se le puede imponer una evaluación específica in situ a sus propias expensas.

2.2 Pruebas de aptitud

La conservación de la acreditación depende de una participación exitosa en todas las pruebas de aptitud previstas en el calendario anual para cada uno de los dominios acreditados. En cuanto un laboratorio consigue su acreditación es inscrito en la programación anual de las pruebas de aptitud.

Un laboratorio que no transmite los resultados de una prueba de aptitud prevista en la planificación anual y en la cual tiene que participar debe, de acuerdo con el compromiso firmado, ceder en subcontrato los parámetros pertinentes hasta que haya demostrado en una repetición que cumple con las exigencias. Esta repetición de las pruebas de aptitud debe realizarse dentro de un plazo de seis meses. Después de este plazo, se presenta una solicitud de consulta ante el Comité de Acreditación y este recomendará a las autoridades responsables de emitir un certificado de acreditación la suspensión o el abandono del sector o los dominios pertinentes.

Para las pruebas de aptitud, un laboratorio debe conseguir una nota mínima de 60 % para cada parámetro en química inorgánica y toxicología. Para las familias de compuestos en química orgánica, un laboratorio debe conseguir una nota mínima de 60 % en más de 80 % de los compuestos de la familia. Para los parámetros de recuento e identificación en microbiología el puntaje requerido es 75 % por parámetro. Para los métodos presencia / ausencia en microbiología, el puntaje requerido es 100 % para cada uno de los parámetros del dominio.

Por dominio, el laboratorio debe siempre obtener un puntaje mínimo de 75 %, excepto para los métodos presencia / ausencia en microbiología donde el puntaje es 100 %.

Tabla 1: Exigencias mínimas de desempeño

Campo de acreditación	Puntaje por parámetro (%)	Puntaje por dominio (%)
Química inorgánica y toxicología	60	75
Química orgánica	60 (para más de 80 % de los compuestos de una misma familia)	75
Microbiología (recuento e identificación)	75	75
Microbiología (presencia/ausencia)	100	100

Mientras que las pruebas de aptitud no estén disponibles en el CEAEQ, un laboratorio puede ser autorizado por su agente de programa a obtener muestras de desempeño de un proveedor de pruebas de aptitud acreditado según la norma ISO/CEI 17043. El laboratorio debe transmitir el informe a su agente de programa, quien procederá al análisis en función de los criterios previstos en el PALA.

2.2.1 Reglas aplicables en caso de un fracaso

El anexo I presenta el proceso de toma de decisiones utilizado durante las pruebas de aptitud.

2.3 Informe de corrección

Un laboratorio debe presentar un informe de corrección en un plazo de treinta días si el puntaje de un parámetro es inferior a 75%.

Un informe de corrección debe contener un análisis de las causas, las medidas correctivas tomadas y el seguimiento que se realizará para evitar la repetición de la situación observada.

Para las pruebas de aptitud en microbiología, luego de la revisión de los resultados de confirmación, la expresión de los resultados y los datos suministrados en el formulario de informaciones, se puede solicitar un informe de corrección o documentos suplementarios, tales como hojas de trabajo, aunque los resultados del laboratorio sean superiores a 75 %. Esto es para poder identificar cualquier factor que pueda comprometer el desempeño de los laboratorios.

Al recibirse el informe de corrección satisfactorio, se realiza una repetición de las pruebas de aptitud para los parámetros problemáticos. Sin embargo, no hay repetición de pruebas de aptitud si la nota de un parámetro es superior al 60 %, salvo en el caso donde el puntaje para el dominio sea inferior a 75 %. En este caso la repetición de la prueba de aptitud será para todos los parámetros del dominio, salvo para el sector de la microbiología considerando que el desempeño es evaluado por parámetro. Solamente para este sector, la repetición puede aplicarse a los parámetros afectados. Para las familias de compuestos en química orgánica, la repetición implica siempre la totalidad del dominio. Para el parámetro presencia / ausencia en microbiología, se prevé una repetición de las pruebas de aptitud si la nota del dominio no es 100 %.

2.4 Subcontratación

Según el acuerdo firmado, un laboratorio que no respeta las exigencias de la sección 2.2., debe ceder en subcontrato el parámetro o el sector problemático. Para las familias de compuestos orgánicos, la subcontratación se aplica a todo el sector si este no obtiene el puntaje de 60 % por lo menos para el 80 % de los parámetros. Para los métodos presencia / ausencia en microbiología, la subcontratación afecta los análisis del dominio si este no obtiene el puntaje de 100 %.

En el anuncio de subcontratación se incluye una notificación que exige elaborar un informe de corrección en un plazo de treinta días. Al recibirse el informe de corrección, y luego de la aprobación del agente de programa, se realiza una repetición de la prueba de aptitud. Si la repetición es exitosa, se le avisa al laboratorio que ya no está obligado a ceder en subcontrato los análisis para el parámetro o el dominio concerniente. En el caso de un fracaso, el laboratorio debe solucionar sus dificultades y producir un nuevo informe de corrección que demuestre que recupera el control del análisis de este parámetro o este

dominio. Entonces, se manda una segunda repetición de la prueba de aptitud al laboratorio. Luego del logro de esta segunda repetición, se transmite al laboratorio una notificación para que pueda dejar la subcontratación y reanudar la realización de los análisis, mientras que un fracaso conlleva la presentación del expediente al Comité de Acreditación para una recomendación de suspensión y eventualmente de supresión del dominio.

La subcontratación luego de un fracaso durante una prueba de aptitud no puede exceder seis meses sin que el expediente sea presentado al Comité de Acreditación para su recomendación respecto a la suspensión de los sectores de acreditación correspondientes.

2.5 Acreditación voluntaria no sometida a la reglamentación de Quebec

En el caso de una acreditación voluntaria, por ejemplo en el caso de un laboratorio ubicado fuera de Canadá o cuando no se requiera la acreditación en el marco de la aplicación de la LQE, se recomienda la subcontratación, después de un fracaso del desempeño. El laboratorio debe transmitir un informe correctivo y lograr una repetición exitosa para cumplir con los requisitos del PALA.

Si, por razones técnicas, el laboratorio no puede realizar los análisis de manera satisfactoria, este debe subcontratar de manera voluntaria los trabajos relacionados hasta que corrija la situación y recupere el control de las técnicas correspondientes. El laboratorio debe informar a su agente de programa, tal como está previsto en la sección 3.2 de este documento.

2.6 Análisis poco frecuente

Para mantener su acreditación, un laboratorio debe realizar análisis de muestras para un parámetro acreditado al menos dos veces al año. Las muestras presentadas para las pruebas de aptitud son aceptadas para cumplir con este requisito.

3 AVISO DE RECOMENDACIÓN DE SUBCONTRATACIÓN

3.1 Aviso notificado por el Ministerio

Un laboratorio puede verse obligado a notificar una recomendación de subcontratación completa o parcial si una evaluación in situ demuestra que ya no controla su sistema de gestión o que no responde a las exigencias de las líneas directrices con respecto a los trabajos analíticos. En este caso, también puede ser objeto de una suspensión completa o parcial de su acreditación a raíz de una decisión del ministro.

También puede transmitirse el aviso de subcontratación si surgen dificultades mayores después de cambios que atañen a las actividades o la gestión del laboratorio, particularmente en cuanto al personal, los locales, el equipo, los métodos de análisis y los controles de la calidad. Asimismo, si el examen de una queja o de cualquier información indica que un laboratorio no cumple más con los requisitos del Programa, incluyendo el pago del costo de acreditación, el alcance del laboratorio puede ser puesto en subcontratación.

La subcontratación es de una duración máxima de treinta días. En la eventualidad que no se aporten las correcciones consideradas como suficientes, el expediente del laboratorio es presentado al Comité de Acreditación para su recomendación sobre una suspensión de un máximo de seis meses, tal como está previsto en la sección 5. Si el laboratorio no es capaz de resolver sus dificultades dentro de este plazo, se expone a la supresión de la acreditación para los dominios aludidos.

En todo momento, se mantienen los costos de acreditación previstos en el documento *Tarifcation relative au Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse*, (Fijación de tarifas relativas al Programa de Acreditación de los Laboratorios de Análisis), DR-12-TARIF.

3.2 Aviso voluntario de un laboratorio

Un laboratorio puede decidir ceder en subcontrato algunos trabajos de análisis bajo su responsabilidad y para los cuales tiene una acreditación. Esta decisión puede ser tomada a raíz de problemas técnicos observados en sus operaciones analíticas. En estas situaciones, el laboratorio debe informar a su agente de programa sobre el comienzo y el fin de la subcontratación voluntaria, precisando las fechas y los acontecimientos que motivaron el comienzo y el fin de dicha subcontratación. La subcontratación voluntaria no puede exceder una duración de seis meses pues de lo contrario el expediente será presentado al Comité de Acreditación para su recomendación en cuanto a la suspensión o supresión de los dominios de acreditación afectados.

Un aviso de subcontratación voluntaria recibido del laboratorio por cualquier otro motivo que problemas analíticos será evaluado por el CEAEQ para determinar las condiciones de aplicación.

Además, un laboratorio no puede presentar un aviso de subcontratación voluntaria para eludir las obligaciones de supervisión del laboratorio para los sectores de acreditación vinculados al Reglamento sobre la calidad del agua potable.

3.3 Difusión de la subcontratación

De conformidad con el PALA y la norma ISO/CEI 17025, sección 4.5.2, los laboratorios deben informar a sus clientes sobre la subcontratación de sus trabajos. También, el CEAEQ puede difundir externamente, como por ejemplo en la Internet, la información relativa a la subcontratación de dominios o parámetros de un laboratorio acreditado.

4 RENOVACIÓN

Cuando un certificado de acreditación de un laboratorio vence, el CEAEQ realiza un balance que incluye el resumen del desempeño analítico del laboratorio y la información sobre las evaluaciones in situ. Este balance se presenta al Comité de Acreditación para ser evaluado. Luego se presenta el expediente a las autoridades pertinentes. Si la decisión de las autoridades es favorable, se le expide al laboratorio un nuevo certificado de acreditación, válido por un periodo máximo de cinco años.

Si el laboratorio no cumple con los requisitos del PALA o si existen motivos para creer que si el certificado de acreditación fuera expedido el laboratorio no cumpliría con los requisitos del PALA, la renovación de la acreditación podría ser rechazada. En algunos casos, se pueden realizar verificaciones adicionales antes de la renovación o no de la acreditación. En estos casos, la autoridad responsable de la aprobación del certificado de acreditación transmite al laboratorio los motivos del rechazo.

5 SUSPENSIÓN

Un laboratorio se expone a la suspensión de su acreditación cuando una evaluación in situ demuestra que no está en control de su sistema de gestión o que no cumple con los requisitos del PALA. Además, el laboratorio puede ser objeto de una suspensión parcial o total si no cumple con las exigencias de desempeño analítico después de dos repeticiones de las pruebas de aptitud, si no respeta el compromiso firmado o si se presentan dificultades mayores a raíz de cambios relativos a las actividades o la gestión del laboratorio, particularmente en cuanto al personal, los locales, el equipo, los métodos de análisis y los controles de la calidad. También se pueda aplicar una suspensión cuando el examen de una queja o de cualquier información indica que el laboratorio no cumple más con los requisitos del programa, incluyendo el pago de los gastos y el respeto de la fecha de aniversario para la evaluación in situ (ver sección 2.1).

Entonces, se presenta el expediente del laboratorio al Comité de Acreditación para su evaluación y recomendación a las autoridades pertinentes. El laboratorio puede ser informado sobre la suspensión, por un periodo determinado, de uno o más dominios o de la totalidad de su alcance de acreditación.

Una suspensión puede ser aplicada por una duración máxima de seis meses y los dominios suspendidos se retiran temporalmente del alcance de la acreditación del laboratorio en la lista oficial de los laboratorios acreditados y en el sitio web del Ministerio, sección del CEAEQ. Si el laboratorio no es capaz de resolver sus dificultades dentro de este plazo, se expone a la supresión de la acreditación para los dominios aludidos. Los derechos de acreditación se mantienen tal como se menciona en el documento *Tarifcation relative au Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse*, DR-12-TARIF.

Para que se anule la suspensión, el laboratorio debe demostrar que ha resuelto sus dificultades. Esta demostración puede hacerse durante una evaluación de seguimiento in situ o con el éxito en una prueba de aptitud. Luego, el expediente es presentado al Comité de Acreditación para su recomendación en cuanto al término de la suspensión de la acreditación.

6 SUPRESIÓN

Un laboratorio puede ser objeto de una supresión parcial o completa de su alcance de acreditación si no cumple con los requisitos mínimos de las pruebas de aptitud o si las evaluaciones in situ, el examen de una queja o de cualquier otra información indica que no cumple más con los requisitos del programa. Entonces, el ministro o las autoridades correspondientes transmiten un aviso previo

a la supresión. Dentro del plazo indicado, el laboratorio puede transmitir sus observaciones por escrito. Después de la transmisión del aviso previo a la supresión, los sectores afectados son retirados del alcance de acreditación del laboratorio en la lista oficial de laboratorios acreditados. La supresión parcial o total de la acreditación puede ser publicada en el sitio web del Ministerio.

Con la supresión de la acreditación, el laboratorio debe devolver al CEAEQ todos los certificados de acreditación en su posesión o únicamente el certificado de acreditación afectado por la supresión de un dominio. El sitio web es actualizado en consecuencia.

Todo laboratorio que haya sido objeto de una supresión parcial o total de su acreditación puede solicitar de nuevo una acreditación si considera que es capaz de cumplir con los requisitos.

7 ABANDONO

Un laboratorio que desea renunciar a su acreditación, parcial o totalmente, puede hacerlo avisando por escrito a su agente de programa. Debe devolver al CEAEQ los originales de los certificados de acreditación correspondientes y pagar los gastos mencionados en el documento *Tarification relative au Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse* DR-12-TARIF. El abandono de un dominio es efectivo en la fecha de recepción de la solicitud. Cuando el abandono requiere la emisión de un nuevo certificado de acreditación, este último es efectivo a partir de la fecha de entrada en vigor indicada en el nuevo certificado de acreditación. El abandono parcial o total de la acreditación puede ser publicado en el sitio web del Ministerio.

8 SITUACIONES ESPECIALES

8.1 Nuevas instalaciones o cambio de locales

Un laboratorio debe cumplir con las siguientes obligaciones cuando planifique una mudanza (mismo equipo y mismo personal a las nuevas instalaciones o para un cambio de local):

- un plano de las nuevas instalaciones y la fecha de mudanza deberán ser presentados al menos un mes antes de la mudanza;
- el laboratorio debe poder especificar en qué momento serán restablecidos los servicios de análisis después de la mudanza;
- una evaluación específica in situ debe realizarse dentro de los tres meses que siguen a la fecha de mudanza. El laboratorio que se niega a esta evaluación in situ puede exponerse a una suspensión de su alcance de acreditación hasta que dicha evaluación se realice.

8.2 Transferencia de propiedad

El director del laboratorio cuya titularidad ha sido transferida debe proporcionar al agente de programa una confirmación por escrito sobre la transferencia de propiedad así como los documentos que certifican la nueva propiedad (en particular, su inscripción en el Registro de Empresas de Quebec). El nuevo director debe firmar el compromiso.

Si es necesario, se efectúa una evaluación específica in situ del laboratorio.

8.3 Acreditación en varios sitios

En un contexto de racionalización del personal y optimización de las instalaciones y los equipos, un laboratorio que posee una acreditación para varios sitios puede solicitar una transferencia de actividad acreditada desde un sitio al otro. Con respecto al sitio donde la actividad es transferida las reglas aplicables son similares a una extensión del alcance de acreditación.

Si los dominios o parámetros transferidos permanecen dentro del marco de las actividades del laboratorio de destino o son compatibles en el aspecto técnico con los dominios y parámetros ya en poder de este laboratorio, se aplican las siguientes reglas:

- la transmisión al agente de programa del método y los datos de validación realizados en la nueva ubicación física y, llegado el caso, con el equipo sujeto a una transferencia de conformidad con el artículo 5.5.2, sección III del PALA. En este artículo se establece que antes de su puesta en servicio, el equipo debe ser calibrado o verificado para determinar que cumpla con los requisitos del laboratorio y las normas pertinentes. Debe estar verificado o calibrado antes de su uso (ver el artículo 5.6 del PALA) ;
- llevar a cabo una evaluación específica in situ, si es necesario (por ejemplo, en función del tipo, número o complejidad de los parámetros transferidos);
- prueba de aptitud preliminar, llegado el caso;
- emisión de un certificado de acreditación.

Si los dominios o parámetros transferidos están fuera del marco de las actividades del laboratorio de destino o son incompatibles en el aspecto técnico (equipos, instalaciones, competencia del personal, etc.), además de las reglas mencionadas anteriormente, la evaluación específica in situ será obligatoria y no opcional.

REFERENCIAS

CENTRE D'EXPERTISE EN ANALYSE ENVIRONNEMENTALE DU QUÉBEC, *Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse : Normes et exigences*, DR-12-PALA, Ministère du Développement Durable, de l'Environnement et des Parcs, 6 de marzo de 2012.

CENTRE D'EXPERTISE EN ANALYSE ENVIRONNEMENTALE DU QUÉBEC, *Tarifification relative au Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse*, DR-12-TARIF, Ministère du Développement Durable, de l'Environnement et de la Lutte contre les changements climatiques, 2017.

ANEXO I – PROCESO DE TOMA DE DECISIONES DURANTE LAS PRUEBAS DE APTITUD

Campos de acreditación	Nota del dominio (%)	Nota por parámetro (%)	Informe de corrección	Repetición del dominio	Repetición del parámetro	Subcontratación
Microbiología (recuento e identificación)	N/A	entre 60 y < 75	sí	-	sí	no
		< 60	sí	-	sí	sí
Microbiología (presencia/ausencia)	N/A	< 100	sí	-	sí	sí
Química inorgánica	≥ 75	entre 60 y < 75	sí	-	-	no
		< 60	sí	-	sí	sí
	< 75	entre 60 y < 75	sí	sí	todos	no
		< 60	sí	sí	todos	sí
Química Orgánica	≥ 75	< 60	sí	sí**	todos	sí**
	< 75	≥ 60*	sí	sí	todos	no
		< 60	sí	sí	todos	sí**
Toxicología	≥ 75	entre 60 y 75	sí	-	-	no
		< 60	sí	-	sí	sí
	< 75	≥ 75	sí	sí	-	no
		entre 60 y < 75	sí	sí	-	no
		< 60	sí	sí	sí	sí

* para más de 80 % de los parámetros del dominio

** cuando 20 % o más de los parámetros de una misma familia del dominio son < 60 %

ANEXO II – RESUMEN DE MODIFICACIONES EN LA EDICIÓN ACTUAL

Texto incorporado o modificado:

INTRODUCCIÓN

La *Division des programmes d'accréditation* de la *Direction de l'accréditation et de la qualité* del CEAEQ es responsable de asegurar la implementación de las presentes modalidades de acreditación.

Para los análisis que no son necesarios en el marco de la LQE, un Comité de Acreditación formula sus recomendaciones a las autoridades pertinentes

1.1 Concesión

Modificaciones de las modalidades y precisiones en el proceso.

La exigencia mínima que un laboratorio debe cumplir durante una prueba de aptitud es una nota de 75 % para cada dominio.

Si el laboratorio ha demostrado que cumple con las exigencias, se presenta su expediente al Comité de Acreditación para una recomendación.

1.2 Renovación de la acreditación provisional

Disposiciones incluidas en la sección 4

1.3 Solicitud de extensión del alcance de acreditación

Nuevas disposiciones.

2.2 Pruebas de aptitud

Modificaciones de los requisitos, recomendación por el Comité, modificaciones de los criterios relativos a las notas.

2.3 Informe de corrección

Modificaciones de los criterios relativos a las notas.

2.4, 3 Subcontratación

Modificaciones de las modalidades, recomendación de subcontratación.

4 Renovación

Precisiones en el proceso y modificaciones de las modalidades.

6 Supresión

Precisiones de las modalidades.

7 Abandono

El abandono parcial o total de la acreditación puede ser publicado en el sitio web del Ministerio.

8.2 Transferencia de propiedad

El nuevo director debe firmar el compromiso.

Anexo I

Se actualizó el Proceso de toma de decisiones durante las pruebas de aptitud.

*Développement durable,
Environnement et Lutte
contre les changements
climatiques*

Québec 