

1 OBJETIVO

Explicar cómo el laboratorio debe llenar el **alcance de acreditación** de una solicitud de acreditación inicial o ampliación bajo la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005, para laboratorios de ensayo.

2 ALCANCE

Aplica a los laboratorios de ensayo que presenten solicitud para acreditación inicial o ampliación. Además para cualquier modificación que se requiera realizar al alcance ya acreditado.

3 SECUENCIA DE PASOS

Cuando un laboratorio de ensayo llena la solicitud debe completar el Alcance de Acreditación, correspondiente a la siguiente tabla de acuerdo con las instrucciones:

Área	Artículo, materiales, productos a ensayar, muestreo	Nombre del ensayo específico o propiedades medidas	Especificación, referencia al método y técnica usada	Ámbito de trabajo	Instalaciones	Personal que realiza el ensayo

Nota: el alcance se debe presentar en esta tabla, sin modificar el ancho de las columnas y los encabezados

3.1 Área

Indicar el área a la que corresponde el ensayo (ejemplo: ensayos genéticos, ensayos químicos, ensayos físicos, ensayos microbiológicos).

3.2 Artículo, materiales, productos a ensayar, muestreo

Anotar el nombre de los artículos, materiales o productos a los cuales el ensayo será aplicado (ejemplo: agua potable, alambre de cobre, tomate, piña, asfalto, plasma, orina).

Nota 1: Para el caso de laboratorios que realicen análisis de aguas, deben completarlo de la siguiente manera: Agua, Aguas Residuales, Aguas de Mar. Dichas matrices se especifican a continuación:

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Directora Técnica	Coordinadora Gestoría de Calidad	Gerencia	A partir de 11 de Agosto del 2014, publicado en el diario oficial la Gaceta #133 del 11.07.2014

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.eca.or.cr antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO	Código N° : ECA-MP-P04-I01	Páginas: 2 de 5
	Fecha emisión: 11.07.2014	Versión: 01

- **Agua, incluye:** Agua potable, industrial, superficial, subterránea, de enfriamiento o circulación, de caldera o alimentación.
- **Aguas Residuales, incluye:** Aguas residuales, que de acuerdo al Reglamento a Nivel Nacional Corresponde a aguas Residuales de Tipo Ordinario y de Tipo Especial.
- **Aguas de mar, incluye:** Aguas Saladas.

Además la forma de establecer el muestreo es la siguiente:

- Muestreo Simple instantáneo.
- Muestreo Compuesto a partir de submuestras de volumen constante
- Muestreo compuesto a partir de submuestras de volumen proporcional al caudal.

Además deberá indicarse si el muestreo que se pretende acreditar es para ensayos químicos, fisicoquímicos o microbiológicos.

Nota 2: Para el caso de laboratorios que realizan análisis de aire, la matriz debe completarse de la siguiente forma:

- Aire: cuando se realizan análisis de inmisiones.
- Gases en fuentes fijas: cuando se realizan análisis para emisiones.

3.3 Nombre del ensayo específico o propiedades medidas

Señalar el nombre del ensayo (ejemplo: presencia de *Salmonella spp* en alimentos, glucosa en sangre, viscosidad de mezclas asfálticas), de la siguiente forma:

3.4 Especificación, referencia al método y técnica usada

Indicar la referencia al método utilizado para la ejecución del ensayo así como el nombre de la técnica específica empleada (ejemplo: Standard Methods APHA-AWWA-WEF, 20th ed., 111B, Espectrofotometría de absorción atómica).

En caso de normas debe tenerse en cuenta:

- Siempre que en una norma se incluyan varios ensayos y el laboratorio no solicite la acreditación para la totalidad de los mismos, se deberá especificar claramente qué ensayos (incluyendo referencia al apartado de la norma en que se citen) están incluidos en el alcance solicitado.
- Las normas incluidas en el alcance deberán ser siempre las últimas ediciones publicadas por el organismo de normalización correspondiente (nacional o internacional). En caso de que el laboratorio desee la acreditación para una norma obsoleta, deberá justificarlo.
- En los casos en los que haya sido necesario desarrollar un procedimiento para complementarlas, se indicará junto con la norma de ensayo, la referencia a este procedimiento

3.5 Ámbito de trabajo

INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO	Código N° : ECA-MP-P04-I01	Páginas: 3 de 5
	Fecha emisión: 11.07.2014	Versión: 01

Anotar el ámbito de concentración del analito (especie) o ámbito de la propiedad físico-química que se mide, para el cual el laboratorio demuestra competencia técnica al utilizar el método indicado.

Nota 1: El Ámbito de trabajo aplica para métodos de ensayo cuantitativos o metroológicos, así como para los métodos de ensayo cualitativos que hagan referencia a límites cuantitativos de trabajo.

Nota 2: El Ámbito de trabajo puede estar referido al ámbito de concentración, o al ámbito de la propiedad físico-química de las diluciones o sub muestras que se utilicen durante el proceso de medición final y que no necesariamente corresponden a la muestra original.

Nota 3: Para el Ámbito de trabajo, su límite inferior o mínimo puede ser definido en términos de un límite de detección, cuantificación o similar, y su límite superior o máximo en función de limitaciones tales como: máxima respuesta instrumental, pérdida de exactitud o pérdida de linealidad.

Nota 4: Para los casos en los cuales debido a la naturaleza propia del método utilizado, no aplique el indicar un máximo o límite superior, se debe hacer referencia al mínimo o límite inferior correspondiente.

3.6 Instalaciones

Indicar todas las instalaciones en las cuales se lleva a cabo una o más actividades clave y que están dentro del alcance de acreditación solicitado. Especificar el nombre del laboratorio, dirección exacta y si éste tiene una ubicación fija o *in situ*.

El lugar de la realización de las actividades se pueden agrupar en las siguientes categorías:

- Instalaciones Fijas: Actividades de evaluación de la conformidad que se realizan en las propias instalaciones del laboratorio.
- Instalaciones *in situ*: Actividades de evaluación de la conformidad realizadas por personal del OEC fuera de sus instalaciones, además se incluyen: instalaciones móviles o temporales.

3.7 Personal que realiza el ensayo

Anotar el puesto dentro del Laboratorio y el título de la o las personas encargadas de realizar el ensayo.

4 EJEMPLOS

Para una mejor comprensión, referirse a los ejemplos siguientes:

INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO

Código N° :
ECA-MP-P04-I01

Páginas:
4 de 5

Fecha emisión:
11.07.2014

Versión:
01

Área	Artículo, materiales, productos a ensayar, muestreo	Nombre del ensayo específico o propiedades medidas	Especificación, referencia al método y técnica usada	Ámbito de trabajo	Instalaciones	Personal que realiza el ensayo
Ensayo químico	Agua	Determinación de magnesio en agua	Standard Methods APHA-AWWA-WEF, 20th ed., 3111B. Espectrofotometría de absorción atómica.	Límite detección = 0,06 mg L ⁻¹ Límite máximo= 2,50 mg L ⁻¹	Laboratorio XX Calle XX, avenida XX, Distrito xx, Cantón XX, provincia XX. Fijo	Puesto: Gerente de Calidad, Título: Químico, Puesto: Analista II, Título: Técnico Laboratorista.
Ensayo químico	Leche	Determinación de diazinon	Método desarrollado en el laboratorio.(PT-QUI-12-01) Cromatografía de gases, extracción en fase sólida.	Límite detección = 0,10 ppm Límite máximo= 4,50 ppm	Laboratorio XX <i>In situ</i>	Puesto: Auditor Interno, Título: Lic. Químico
Ensayo microbiológico	Agua Residual	Recuento de coliformes totales y fecales	Standard Methods APHA-AWWA-WEF, 20th ed., 9221 Tubos múltiples de fermentación.	Límite mínimo = 2 NMP/100 mL Límite máximo = 1600/ 100 mL	Calle XX, avenida XX, Distrito xx, Cantón XX, provincia XX. Fijo	Puesto: Microbiólogo, Título: Lic. en Microbiología
Ensayo físico	Tubería de PVC	Fusión de tubería de PVC extruido	ASTM D2152 - 1995 Inmersión en acetona	No aplica	Calle XX, avenida XX, Distrito xx, Cantón XX, provincia XX. Fijo	Puesto: Director del Laboratorio, título: Ing. Químico, Puesto: Analista II, Título: Técnico Laboratorista
Ensayo físico (sensorial)	Agua	Presencia de diesel en agua	Método desarrollado en el laboratorio.(PT-FIS-23-02) Detección olfativa (organoléptico)	>0,05 ppm	Laboratorio XX <i>In situ</i>	Grupo panel o jurado



**INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE
DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE
ENSAYO**

Código N° : ECA-MP-P04-I01	Páginas: 5 de 5
Fecha emisión: 11.07.2014	Versión: 01

Muestreo para Ensayos químicos	Agua, Agua Residual.	Muestreo simple.	Standard Methods APHA-AWWA-WWEF,21TH	No aplica	Calle XX, avenida XX, Distrito xx, Cantón XX, provincia XX. Fijo	Ing. Químico, Director del Laboratorio Puesto: Analista I, Título: Técnico Laboratorista
Muestreo para Ensayos microbiológico.	Agua Residual	Muestreo compuesto a partir de submuestras de volumen proporcional al caudal.	Standard Methods APHA-AWWA-WWEF,21TH	No aplica	Calle XX, avenida XX, Distrito xx, Cantón XX, provincia XX. Fijo	Ing. Químico, Director del Laboratorio Puesto: Analista I, Título: Técnico Laboratorista