



# INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYOS EN QUÍMICA

Código N° :  
ECA-MP-P04-104

Páginas:  
1 de 10

Fecha emisión:  
04.01.2017

Versión:  
02

Fecha de entrada en vigencia:  
04.03.2017

## TABLA DE CONTENIDO

1	OBJETIVO.....	1
2	ALCANCE .....	1
3	DEFINICIONES.....	1
4	ACRONIMOS .....	2
5	PRESENTACIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN .....	2
6	DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y BIBLIOGRAFÍA .....	5
7	TRANSITORIO.....	6
8	ANEXO I. Ejemplos de alcances de acreditación para laboratorios de ensayos en química.....	7
9	ANEXO II: Ejemplos de matriz y/o productos a ensayar .....	9

### 1 OBJETIVO

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

### 2 ALCANCE

El alcance de acreditación consiste en la definición formal de la serie de actividades para las cuales, el laboratorio demuestra competencia técnica.  
Aplica a los laboratorios que realizan ensayos en química y físico-química, que presenten solicitud para acreditación inicial o ampliación. Además para cualquier modificación que se requiera realizar al alcance ya acreditado, para estas áreas.

### 3 DEFINICIONES

**Ensayo:** Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

**Muestreo:** Obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Comité Técnico <i>ad hoc</i>	Profesional Secretaría de Acreditación	Gerencia	2 meses posteriores a su publicación en el diario oficial Gaceta # 03 del 04 de Enero del 2017, es decir entrada en vigencia el 04 de Marzo del 2017

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



<b>INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYOS EN QUIMICA</b>	Código N° : ECA-MP-P04-I04	Páginas: 2 de 10
	Fecha emisión: 04.01.2017	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 04.03.2017	

**Toma de muestra:** Recolección de una muestra puntual de la matriz o producto a ensayar que no proviene de un lote y por tanto, no se puede hacer inferencia estadística sobre cumplimiento de requisitos.

## 4 ACRONIMOS

### **Normas de Referencia:**

**AOAC:** Association of Official Analytical Chemists

**ASTM:** American Society for Testing and Materials

**APHA:** American Public Health Association

**AWWA:** American Water Works Association

**CODEX Alimentarius:** Stands for Chemometric Optimization and Design for Experimenters

**UEN:** Norma Española

**EPA:** US Environmental Protection Agency

**ICUMSF:** International Commission on Microbiological Specifications for Foods

**INTE:** Norma Costarricense

**ISO:** International Standardization Organization

**NMX:** Norma Mexicana

**SMEWW:** Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater

**WEF:** Water Environment Federation

### **Terminología en química:**

**AA:** Atomic Absorption Spectrometry

**DAD:** Diode Array Detector

**FID:** Flame ionization detector

**FAAS:** Flame Atomic Absorption Spectrometry

**FES:** Flame Emission Spectrometry

**GFAAS:** Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometry

**GC:** Gas Chromatography

**HPLC:** High Performance Liquid Chromatography

**ICP:** Inductively Coupled Plasma

**IR:** Infrared Detector

**MS:** Mass Spectrometry

**QuEChERS:** Quick, Easy, Cheap, Effective, Rugged, Safety

**UV-Vis:** Ultraviolet-visible spectroscopy

## 5 PRESENTACIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN

Se debe completar el alcance de acreditación, de acuerdo con las siguientes instrucciones:  
Ver ejemplo de llenado de alcance en Anexo I.

### 5.1 Disciplina

Indicar la disciplina a la que corresponde el ensayo (ejemplo: ensayos químicos, ensayos físicos, ensayos físico-químicos, ensayos químicos cualitativos, entre otros).

<b>INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYOS EN QUIMICA</b>	Código N° : ECA-MP-P04-I04	Páginas: 3 de 10
	Fecha emisión: 04.01.2017	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 04.03.2017	

## 5.2 Matriz o Producto a ensayar

Anotar el nombre de la matriz o producto, para los cuales el ensayo será aplicado. La matriz corresponde a la declarada en el método de referencia, validada de acuerdo con la política de validación ECA vigente (ejemplos: aguas residuales, suelos, sedimentos, granos, embutidos, piña, cemento, emisiones de aire, entre otros).

Si un método se va a utilizar con múltiples aplicaciones se debe realizar el número de validaciones requeridas para cada aplicación.

Se debe indicar todos los ensayos referidos a una misma matriz o productos a ensayar de forma consecutiva.

Las matrices o productos se definen en el Anexo II.

## 5.3 Analito o propiedad a medir

El analito corresponde a la identificación de cada una de las sustancias ensayadas en la validación del método. Debe indicarse el nombre del analito o propiedad a medir, debidamente validados.

Para todos los casos, se debe incluir el código interno del procedimiento de ensayo, incluidos los procedimientos de muestreo para cada una de las matrices que muestrea, de forma individual. Además, se debe incluir la técnica para el tratamiento de la muestra, cuando aplique.

Ejemplos:

- Bromacilo/QuEChERS
- Arsénico, antimonio y selenio/digestión con microondas

Ejemplos para el caso de tratamiento de muestra: calcinación, digestión humedad, extracción en fase sólida (SPE), horno de microondas, QuEChERS, extracción líquido-líquido, desorción, filtración, entre otras, cuando aplique.

En los casos de mediciones directas, donde no existe pretratamiento de muestra, no aplica indicar la técnica de tratamiento de muestra. Ejemplos: pH, conductividad, temperatura, turbiedad

## 5.4 Límite de detección (LD) y Límite de cuantificación (LC) o Ámbito de Trabajo, según corresponda

Se debe declarar los límites de detección y cuantificación para todos los ensayos cuantitativos, excepto para las mediciones directas. Pueden reportarse para un conjunto de analitos o en forma individual y deben reportarse en unidades del Sistema Internacional de Medidas (S.I.).

**NOTA:** En el informe de resultados, se espera la utilización internacional del uso de “N.D.” (no detectable; el valor en concentración < al LD), o “D.” (detectable pero no cuantificable; el valor en concentración  $\leq LD \leq D < LC$  (expresado en su valor numérico).

Para ensayos cualitativos debe indicarse el tipo de aceptación.

Ejemplos:

- Presencia /ausencia
- Aceptable/no aceptable
- Cumple/no cumple

Para las mediciones directas (por ejemplo: pH, conductividad, temperatura, oxígeno disuelto, turbiedad), se debe declarar el ámbito de trabajo, para el cual el laboratorio demuestra trazabilidad al (S.I.).

<b>INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYOS EN QUIMICA</b>	Código N° : ECA-MP-P04-I04	Páginas: 4 de 10
	Fecha emisión: 04.01.2017	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 04.03.2017	

## 5.5 Referencia al método normalizado y técnica usada

Indicar la referencia al método normalizado utilizado para la ejecución del ensayo, así como el nombre de la técnica analítica específica empleada (ejemplo: SMEWW-APHA-AWWA-WEF: 111B; FAAS, generación de hidruros).

La técnica analítica se refiere a la técnica de medición, por ejemplo: ICP/MS, GC-FID, GC-MS/MS, HPLC-DAD, IR, colorimétrico, gravimétrico, volumétrico, entre otros.

Para el caso de métodos de referencia normalizados, debe tenerse en cuenta:

- a. Siempre que en el método de referencia 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.
- b. Los métodos de referencia incluidos en el alcance de acreditación deberán ser siempre la versión vigente por el organismo de normalización correspondiente (nacional o internacional). En caso que el laboratorio desee la acreditación para una norma obsoleta, deberá justificarlo técnicamente. No es necesario especificar la versión vigente de la norma en el alcance de acreditación, aunque sí se evalúa que el laboratorio utilice la eversión vigente, durante las evaluaciones de seguimiento y reevaluación de ECA.
- c. En los casos en los que haya sido necesario desarrollar un procedimiento para complementar la norma de referencia, se indicará junto con la norma de referencia del ensayo, la referencia a este procedimiento.

**NOTA:** Solamente se considerarán como métodos normalizados aquellos desarrollados por organismos de normalización reconocidos, tales como: ASTM; Standard Methods for The Examination of Water and Wastewater, AOAC, CODEX Alimentarius, ICUMSF, EPA, normas ISO, INTE, NMX, EN, entre otros.

Para el caso de métodos de referencia no normalizados, debe tenerse en cuenta:

- a. Cuando el ensayo se realiza según un procedimiento no normalizado, se detallará como *“procedimiento interno”*, junto con el respectivo código interno del laboratorio. Además se debe indicar la referencia bibliográfica en la que se basa, por ejemplo: *“desarrollado a partir de ...”*
- b. Cuando se ha modificado un método normalizado de referencia, debe aclararse como *“procedimiento modificado a partir de...norma de referencia”*, junto con el respectivo código interno.

Independientemente de si el laboratorio trabaja con métodos normalizados, no normalizados ó desarrollados por el laboratorio; si el método de ensayo es conforme con algún reglamento técnico, debe indicarse en el alcance de acreditación, en este apartado (ejemplo: conforme al reglamento de vertido y reuso de aguas residuales 33601-MINAE-S).

## 5.6 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.

El lugar de la realización de las actividades sujetas a la acreditación, se puede agrupar en las siguientes categorías:

<b>INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYOS EN QUIMICA</b>	Código N° : ECA-MP-P04-I04	Páginas: 5 de 10
	Fecha emisión: 04.01.2017	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 04.03.2017	

- a. Instalaciones fijas: Actividades de evaluación de la conformidad que se realizan en las propias instalaciones físicas del laboratorio. Si corresponde a un laboratorio multisitios, se debe presentar un listado de ensayos por cada sede (indicar la dirección exacta de cada sede).
- b. Actividades en campo o en las instalaciones del cliente: Actividades de evaluación de la conformidad realizadas por personal del laboratorio fuera de sus instalaciones fijas. Estas actividades se deben presentar en un listado independiente del listado de las actividades que se realizan en instalaciones fijas. En este apartado aplica el muestreo y la toma de muestra.

Por ejemplo, la forma de establecer el muestreo de aguas, se debe especificar de la siguiente forma:

- Muestreo simple.
- 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 o físico-químicos.

La toma de muestra se refiere a la recolección de una muestra puntual de la matriz o producto a ensayar que no proviene de un lote y tanto, no se puede hacer inferencia estadística sobre cumplimiento de requisitos.

El muestreo corresponde a la obtención de una muestra representativa de una matriz, objeto de ensayo, de acuerdo con un procedimiento.

- c. Laboratorio móvil: Actividades de evaluación de la conformidad realizadas en un laboratorio móvil (automotor), el cual está equipado con diversos instrumentos y elementos de medida o equipo, en orden a satisfacer las demandas y necesidades de los ensayos.

## 6 DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y BIBLIOGRAFÍA

- INTE-ISO/IEC 17000:2005, Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales.
- INTE-ISO/IEC 17011:2004, Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- INTE-ISO/IEC 17025:2005, Evaluación de la conformidad – Requisitos generales de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- ILAC-G18:04/2010, Guía para formular alcances de acreditación de laboratorios.
- Política y guía de Validación de Métodos de ECA: ECA-MC-PO-01 y ECA-MC-PO01-G01, v03.
- Reglamento de Vertido y Reuso de Aguas Residuales N° 33601-MINAE-S.



INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYOS EN QUIMICA	Código N° : ECA-MP-P04-I04	Páginas: 6 de 10
	Fecha emisión: 04.01.2017	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 04.03.2017	

## 7 TRANSITORIO

Este instructivo es de cumplimiento obligatorio para los laboratorios acreditados y en proceso de acreditación, a partir de 2 meses después de su publicación en el diario oficial la GACETA # 03 del 04.01.2017.

Se extiende el transitorio hasta el 04.03.2016.

<b>INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYOS EN QUIMICA</b>	Código N° : ECA-MP-P04-I04	Páginas: 7 de 10
	Fecha emisión: 04.01.2017	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 04.03.2017	

## 8 ANEXO I. Ejemplos de alcances de acreditación para laboratorios de ensayos en química

Para una mejor comprensión, referirse a los siguientes ejemplos de alcances de acreditación.

### EJEMPLO 1: Laboratorio con una sede fija

**Laboratorio de ensayo: xxxx**

**Dirección: xxxx**

**Teléfono: xxxx-xxxx**

Matriz/Productos a ensayar	Código interno del laboratorio, analitos ó propiedad a medir y tratamiento de muestra	LD y LC o ámbito de trabajo, según corresponda	Referencia al método normalizado y técnica usada
<b>Ensayos Químicos:</b>			
Suelos	PI-56: Aluminio; digestión con microondas.	LD: 0,10 µg/kg LC: 0,35 µg/kg	SMEWW-APHA-AWWA-WEF: 3113; GFAAS.
Aceituna, Aguacate Ajo, Ajonjolí, Albaricoque, Alcachofa, Alfafa, Almendra, Anona Apio, Arándano, Arroz, Arúgula, Arveja, Avellana Avena, Azucena, Banano, Berenjena.	PI-59: Acetamiprid Azinfós- metilo Bromacilo Fenbuconazol Imidacloprid Indoxacarbo Linurón Metoxifenoazida Propanil Triadimefón; QuEChERS	LD: 0,003 mg/kg LC: 0,010 mg/kg	AOAC: 2007.01;HPLC-MS/MS
Productos cárnicos y derivados	PI-55: Nitritos y nitratos; SFE	LD: 0,37 % LC: 0,97 %	Desarrollado a partir de Chou, s. Chung, J & Hwang, d. 2003. Hsu, J. Arcot, j. & Lee, A. 2009; HPLC-DAD.
<b>Ensayos Físicos:</b>			
Agua	PI-65: Conductividad**	1 µS a 2 000 µS	Modificado a partir de: Método 2510 B "Laboratory Method", American Public Health Association
Agua	PI-66: pH*	4-10	SMEWW-APHA-AWWA-WEF: 4500-H <sup>+</sup> B; Potenciométrico
<b>Ensayos Físicos Cualitativos:</b>			
Agua potable	PI-73: Sabor	Aceptable ó No aceptable	SMEWW-APHA-AWWA-WEF:2160 C; sensorial

\*\*Se refiere a actividades que se realizan, tanto en instalaciones fijas, como en campo o en las instalaciones del cliente

Actividades que se realizan únicamente en el **campo o en las instalaciones del cliente**

<b>Muestreo:</b>		
Matriz/Producto a ensayar	Código interno del laboratorio, analitos ó propiedad a medir y tratamiento de muestra	Referencia al método normalizado y técnica usada
Leche	PI-74: Toma de muestra de leche cruda en camiones recolectores	NA



<b>INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYOS EN QUIMICA</b>	Código N° : ECA-MP-P04-I04	Páginas: 8 de 10
	Fecha emisión: 04.01.2017	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 04.03.2017	

## **EJEMPLO 2: Laboratorio con varias sedes fijas y móviles**

**Laboratorio de ensayo en sede: yyy**

**Dirección de la sede: yyyy**

**Teléfono de la sede: yyyy-yyyy**

Ensayos en sede: Laboratorio YY

Matriz/Productos a ensayar	Código interno del laboratorio, analitos ó propiedad a medir y tratamiento de muestra	LD y LC o Ámbito de trabajo, según corresponda	Referencia al método normalizado y Técnica usada
<b>Química:</b>			
Emulsiones asfálticas	PI-10: Viscosidad Saybolt Furol	20 SSF a 930 SSF	ASTM: D 244 y D 88 (a temperatura de 50°C)

*\*\*Se refiere a actividades que se realizan tanto en instalaciones fijas como en campo o en las instalaciones del cliente*

**Laboratorio de ensayo en sede: zzzz**

**Dirección de la sede: zzzz**

**Teléfono de la sede: zzzz-zzzz**

Ensayos en sede: Laboratorio ZZ

Matriz/Productos a ensayar	Código interno del laboratorio, analitos ó propiedad a medir y tratamiento de muestra	LD y LC o Ámbito de trabajo, según corresponda	Referencia al método normalizado y Técnica usada
<b>Química:</b>			
Diesel	PI-82: Punto de inflamación y de encendido por copa cerrada	-5 °C a 100 °C	ASTM: D93; copa cerrada
Diesel	PI-55: Densidad o densidad relativa de los líquidos por medidor digital	0 g/cm <sup>3</sup> a 1 g/cm <sup>3</sup>	ASTM: D 4052; medidor digital

*\*\*Se refiere a actividades que se realizan tanto en instalaciones fijas como en campo o en las instalaciones del cliente*

Actividades que se realizan únicamente en el **campo o en las instalaciones del cliente**

<b>Muestreo:</b>		
Matriz/Producto ensayar	Código interno del laboratorio, analitos ó propiedad medir y tratamiento de muestra	Referencia al método normalizado y técnica usada
Petróleo y derivados	PI-10: Medición de tanques y toma de muestras	ASTM: D4057-06



<b>INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYOS EN QUIMICA</b>	Código N° : ECA-MP-P04-I04	Páginas: 9 de 10
	Fecha emisión: 04.01.2017	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 04.03.2017	

### **EJEMPLO 3: Laboratorio de ensayo en sede: Laboratorio Móvil**

Ensayos en sede: Laboratorio Móvil

Matriz/Productos a ensayar	Código interno del laboratorio, analitos ó propiedad a medir y tratamiento de muestra	LD y LC o Ámbito de trabajo, según corresponda	Referencia al método normalizado y Técnica usada
<b>Química:</b>			
Diesel	P-13: Gravedad específica, densidad o gravedad API de productos de petróleo.	800 kg/m <sup>3</sup> a 900 kg/m <sup>3</sup>	ASTM: D 1298 y ASTM: D 287

## **9 ANEXO II: Ejemplos de matriz y/o productos a ensayar**

### **MATRICES:**

#### **a. Aguas**

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

- Aguas, incluye: Agua potable, industrial, superficial, subterránea, de enfriamiento o circulación, de caldera o alimentación
- Aguas Residuales, incluye: Aguas residuales, que de acuerdo al Reglamento de Vertido y Reuso de Aguas Residuales N° 33601-MINAE-S, corresponde a aguas residuales de Tipo Ordinario y de Tipo Especial.
- Aguas de mar, incluye: Aguas Saladas.

#### **b. Gases**

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

- Aire: cuando se realizan análisis de inmisiones y ambiente laboral.
- Gases en fuentes fijas o móviles: cuando se realizan análisis para emisiones.
- Gases fijos y naturales: Cuando se realizan análisis de biogás, gases confinados y gases combustibles.

**c. Suelos:** Parte superficial de la corteza terrestre, biológicamente activa, que proviene de la desintegración o alteración física y química de las rocas y de los residuos de las actividades de los seres vivos que se asientan sobre ella.

**d. Sedimentos:** Incluye sedimentos marinos y de sistemas acuáticos continentales (lagos y ríos). Los sedimentos son materiales fragmentados, que se originan de la erosión y de los procesos de sedimentación natural de materiales coloidales que forman depósitos consolidados.

**e. Lodos:** Se refiere a los sólidos separados durante el tratamiento de aguas residuales. La definición incluye residuos sépticos domésticos, los "biosólidos", que se refiere a los lodos de aguas residuales tratadas, que cumplen con los contaminantes y patógenos y los materiales de desperdicio, a menudo asociado con perforación de pozos o minería, compuesto por sales minerales y otros compuestos inorgánicos.



<b>INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYOS EN QUIMICA</b>	Código N° : ECA-MP-P04-I04	Páginas: 10 de 10
	Fecha emisión: 04.01.2017	Versión: 02
	Fecha de entrada en vigencia: 04.03.2017	

**f. Alimentos de origen vegetal y de origen animal**

**PRODUCTOS:**

	<b>Algunos ejemplos:</b>
Alimentos procesados	<i>Atún enlatado, embutidos.</i>
Biocombustibles	-
Detergentes, agentes tensoactivos y productos de higiene	<i>Desinfectantes, detergentes</i>
Dosímetros	-
Hierro y acero	<i>barras de acero inoxidable, acero estructural, tuberías, ferroaleaciones</i>
Metales no ferrosos	<i>cobre, aluminio, conductores eléctricos</i>
Metales	<i>corrosión de metales, química analítica de metales, análisis de superficies</i>
Materiales de construcción e ingeniería	<i>cementos, concretos y agregados, pavimentos, suelo y roca, madera</i>
Materiales eléctricos y electrónicos	-
Muestras biológicas de origen humano	<i>Incluye fluidos biológicos, por ejemplo: sangre, orina, saliva, plasma, semen), hueso, diente, material piloso, tejidos, ente otros. No aplica para muestreo y manipulación de muestras biológicas.</i>
Productos derivados del petróleo	<i>productos de petróleo, combustibles líquidos y lubricantes</i>
Pinturas, revestimientos y disolventes	
Productos farmacéuticos y cosméticos	<i>Incluye medicamentos de uso humano, medicamentos de uso veterinario, productos sanitarios, materias primas para medicamentos, como ejemplo: -Sustancias activas y excipientes en medicamentos, incluyendo medicamentos biológicos y biotecnológicos cuando aplique. -Productos naturales y sus preparados. -Compuestos minoritarios y contaminantes.</i>
Textiles, plásticos, cauchos, papel y cartón	-