

Instructivo para presentar el alcance de acreditación de laboratorios de calibración	Código N° : ECA-MP-P04-I02	Páginas: 1 de 7
	Fecha de entrada en vigencia: 2025.04.09	Versión: 03

1	OBJETIVO	1
2	ALCANCE	1
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	1
4	DEFINICIONES.....	1
5	LLENADO DEL ALCANCE	2
6	ANEXOS.....	4
	ANEXO 1	5
	EJEMPLOS.....	5

1 OBJETIVO

Explicar cómo el laboratorio debe llenar el **alcance de acreditación** de solicitudes iniciales y de ampliación de laboratorios de calibración en INTE-ISO/IEC 17025 en su versión vigente

2 ALCANCE

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

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Externos:

ISO 17011:2017 Evaluación de la conformidad — Requisitos de evaluación para los organismos que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

Internos:

ECA-MP-P04-01 y otros que menciona este documento.

4 DEFINICIONES

- **Laboratorio de Calibración:** Laboratorio que provee servicios de calibración y medición.
- **CIPM MRA:** Comité Internacional de Pesas y Unidades de Medida Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM).
- **ILAC:** Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios.
- **Capacidad de Medición y Calibración (CMC):** Es una capacidad de medición y/o calibración disponible a los clientes bajo condiciones normales:
 - a. Como se describe en el alcance de acreditación concedido al laboratorio por un signatario del acuerdo de ILAC, o

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Secretario Secretaría de Acreditación de Laboratorios	Profesional Secretaría de Acreditación de Laboratorios	Gerente

- b. Como se publica en la base de datos de intercomparaciones clave (KCDB) del BIPM del CIPM MRA (consultar en la dirección <http://kcdb.bipm.org/AppendixC/default.asp>) (esto corresponde para laboratorios nacionales o designados)

Las CMC deben declararse con la mejor incertidumbre de medición, que puede lograr el laboratorio para el método de calibración acreditado o en proceso de acreditación.

Para mayor información sobre CMC ver ECA-MC-C18.

5 LLENADO DEL ALCANCE

Cuando un laboratorio de calibración llene el formulario de solicitud de acreditación inicial o de ampliación, debe completar una tabla de Capacidades de Medición y Calibración (CMCs) de acuerdo con las instrucciones indicadas en el presente documento. En el Anexo 1 se presenta el formato para la presentación del alcance y ejemplos de referencia.

5.1 Datos del laboratorio

Indicar los siguientes datos o información:

- Nombre del laboratorio
- Dirección de la sede central del laboratorio y de otras sedes fijas, solamente aplica para sedes fijas, (no aplica para laboratorios temporales, laboratorios móviles ni sitios de cliente).

En caso de que un laboratorio solicite acreditación para más de un tipo de sede fija, debe indicar en el apartado de dirección del laboratorio, la dirección de su sede fija central y de cualquier otra sede fija que desee incluir en su acreditación, además en la tabla de alcance, en la columna de Sede o ubicación, deberá indicar la sede o sedes fijas en las cuales se realiza la actividad de calibración. En caso de sedes móviles, temporales o sitio de cliente, se deberá indicar esta información, si aplica para alguna actividad de calibración, en la columna de sede o ubicación.

Ver apartado 5.6 de este Instructivo para mayor información sobre cómo documentar el alcance en cuanto a las sedes.

5.2 Servicios de calibración o medición

Indicar los siguientes datos o información:

- Magnitud, se debe indicar la magnitud para la cual se aplica la calibración o medición, por ejemplo, masa, volumen, dimensional, densidad, corriente, tensión pH, etc.
- Instrumento de medida, artefacto o material de referencia, se debe indicar el equipo específico a calibrar, por ejemplo, pesa patrón, vernier, micrómetro, equipos volumétricos de vidrio para contener, instrumentos de pesaje no automático, manómetros, multímetros, etc.
- Código del procedimiento de calibración o medición y principio del método de calibración, se debe indicar el código unívoco del procedimiento de calibración que utiliza el laboratorio, así como la versión vigente de dicho procedimiento, además se debe indicar el principio del método de calibración, por ejemplo, comparación contra un patrón, medición directa del patrón, por simulación eléctrica, gravimétrico, comparación contra patrón utilizando medio isotérmico, entre otros.

5.3 Nivel del mensurando o ámbito de calibración

Indicar los siguientes datos o información:

- Valor mínimo, valor máximo y unidades, se debe indicar el valor mínimo y el valor máximo a calibrar, ámbito de calibración, así como las unidades de medición, por ejemplo (0,001 a 200) g, (1 a 1 000) μ L, (10 a 1 000) kPa, (0,01 a 100) mm, etc.

5.4 Condiciones de medición, variables independientes

Indicar los siguientes datos o información:

- Parámetros, indicar los parámetros o condiciones independientes que afectan la calibración o medición, por ejemplo, temperatura ambiente, humedad relativa, frecuencia, etc.
- Especificaciones, indicar el ámbito de trabajo de las condiciones o variables independientes, por ejemplo, (18 a 26) °C, (40 a 80) %, 60 Hz, etc.

5.5 Incertidumbre expandida

Indicar los siguientes datos o información:

- La mejor incertidumbre expandida, así como sus unidades, que cubre el servicio de calibración o medición. Respecto a mejor incertidumbre expandida y los métodos que se pueden utilizar en el alcance de acreditación para expresar este parámetro, ver criterios ECA-MC-C18, específicamente los criterios relacionados con el apartado de incertidumbre de la norma INTE-ISO/IEC 17025 en su versión vigente.

5.6 Sede o ubicación donde se realizan las actividades

Indicar los siguientes datos o información:

- Se debe indicar la sede fija, sede temporal, sede móvil o en caso de sitio de cliente indicar “campo” o “sitio del cliente”, donde se realiza la actividad de calibración. En caso que una actividad se realice en varias sedes se deben indicar todas las sedes, por ejemplo, Sede Central y sitio de cliente.
- Si un laboratorio desea solicitar acreditación para varias sedes, ya sean fijas, temporales, móviles o sitio del cliente, se debe realizar una distinción clara de las sedes en donde se realiza cada actividad, por ejemplo, si un laboratorio cuenta con Sede Central fija en San José, Sede fija en Cartago, instalación móvil y sitio del cliente, para una actividad que se realiza únicamente en Sede central o en sede Cartago, se debe indicar la sede correspondiente para cada actividad, pero si la actividad se realiza en múltiples sedes, para este ejemplo en las sedes fijas y sitio de cliente, se debe indicar Sede Central, Sede Cartago y sitio del Cliente. Ver ejemplos en el apartado de Anexos de este Instructivo.

5.7 Factor y probabilidad de cobertura

Indicar los siguientes datos o información:

- Indicar, debajo de la tabla de alcance, donde aparece la nota, el factor y probabilidad de cobertura utilizados para estimar la incertidumbre expandida que se declara en el alcance de acreditación.

5.8 Otros parámetros a considerar

No debe haber ambigüedad en la expresión de la CMC en los alcances de acreditación y consecuentemente en la incertidumbre de la medición más pequeña que se espera pueda alcanzarse por el laboratorio durante una calibración o una medición.

Se aceptan cómo validos los siguientes métodos para la expresión de la incertidumbre en los alcances de acreditación:

- a. Un único valor, que es válido en todo el rango de medición.
- b. Un rango. En este caso el laboratorio de calibración debe asumir apropiadamente la interpolación para encontrar la incertidumbre de valores intermedios.
- c. Una función explícita del mesurando o parámetro
- d. Una matriz donde los valores de la incertidumbre dependen de los valores de los mensurandos y parámetros adicionales.
- e. Una forma gráfica, que provea suficiente resolución en cada eje para obtener al menos dos cifras significativas para la incertidumbre.

La incertidumbre cubierta por la CMC en los alcances de acreditación debe expresarse como la incertidumbre expandida con su respectivo factor de cobertura, de aproximadamente 95%. Las unidades de la incertidumbre deben ser las mismas que las unidades del mensurando o en un término relativo al mensurando, ejemplo porcentaje.

6 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Motivo:	Actualización de documento
Referirse a la solicitud de gestión de documento consecutivo:	202
Observaciones:	
Se modifica para actualizar el contenido del alcance de acreditación de laboratorios de calibración.	

7 ANEXOS.

Ver en página siguiente.

ANEXO 1

Formato para la presentación del alcance de acreditación.

Nombre del laboratorio, dirección sede del laboratorio (Aplica únicamente para sedes fijas, no aplica para sedes móviles, temporales ni sitio de cliente)

Servicio de Calibración o Medición			Nivel de Mensurando o Ámbito de calibración ¹	Condiciones de Medición / Variables Independientes		Incertidumbre Expandida ² (VER NOTA 3)	<u>Sede o ubicación donde se realizan las actividades</u>
<u>Magnitud o material de referencia</u>	<u>Instrumento de medida / artefacto o material a calibrar</u>	<u>Código del Procedimiento de calibración o medición y principio del método de calibración</u>	<u>(Valor mínimo a Valor máximo) Unidades</u>	<u>Parámetro</u>	<u>Especificaciones</u>	<u>(Valor) Unidades</u>	

Nota: La incertidumbre expandida se obtuvo multiplicando la incertidumbre combinada o incertidumbre típica por un factor de cobertura $k=x$, para una probabilidad de cobertura del $xx\%$

EJEMPLOS

Para una mejor comprensión, referirse a los ejemplos siguientes:

Laboratorio ECA, Sede fija ubicada en Paseo Colón, San José, Costa Rica

¹ Indicar las unidades.

² La Incertidumbre para la CMC incluye la componente al presupuesto de incertidumbre debida al mejor Instrumento o artefacto a calibrar, que recibe el laboratorio. En los servicios de calibración dicha componente es sustituida por la aportada por el equipo específico a calibrar (cliente), por lo que la incertidumbre reportada en los certificados de calibración entregados a los clientes, puede ser mayor o igual a la incertidumbre declarada en el alcance de acreditación.

<u>Servicio de Calibración o Medición</u>			<u>Nivel de Mensurando o Ámbito de calibración³</u>	<u>Condiciones de Medición / Variables Independientes</u>		<u>Incertidumbre Expandida⁴ (VER NOTA 3)</u>	<u>Instalaciones</u>
<u>Magnitud o material de referencia</u>	<u>Instrumento de medida / artefacto o material a calibrar</u>	<u>Código del Procedimiento de calibración o medición y principio del método de calibración</u>	<u>(Valor mínimo a Valor máximo) Unidades</u>	<u>Parámetro</u>	<u>Especificaciones</u>	<u>(Valor) Unidades</u>	<u>Sede o ubicación donde se realizan las actividades</u>
<u>Masa</u>	<u>Pesas patron</u>	<u>ECA-PT-01 Versión 09 Comparación contra pesas patrón utilizando medio de lectura</u>	<u>(0,001 a 1) g</u>	<u>Temperatura Humedad</u>	<u>(20 a 25) °C (35 a 70) %</u>	<u>0,001 mg</u>	<u>Sede fija</u>
<u>Masa</u>	<u>Instrumentos de pesaje no automáticos</u>	<u>ECA-PT-02 Versión 11 Comparación mediante lectura de patrones de masa</u>	<u>(0,001 a 200) g</u>	<u>Temperatura Humedad</u>	<u>(20 a 25) °C (35 a 70) %</u>	<u>(0,01 a 1) mg</u>	<u>Sitio del cliente</u>

Nota: La incertidumbre expandida se obtuvo multiplicando la incertidumbre combinada o incertidumbre típica por un factor de cobertura $k=2$, para una probabilidad de cobertura del 95 %

Ejemplo de laboratorio con dos sedes fijas y calibraciones en sitio de cliente

Laboratorio ECA, Sede fija central ubicada en Paseo Colón, San José, Costa Rica. Sede fija ubicada en Oreamuno de Cartago, Costa Rica.

<u>Servicio de Calibración o Medición</u>			<u>Nivel de Mensurando o Ámbito de calibración⁵</u>	<u>Condiciones de Medición / Variables Independientes</u>		<u>Incertidumbre Expandida⁶ (VER NOTA 3)</u>	<u>Instalaciones</u>
<u>Magnitud o material de referencia</u>	<u>Instrumento de medida / artefacto o material a calibrar</u>	<u>Código del Procedimiento de calibración o medición y principio del método de calibración</u>	<u>(Valor mínimo a Valor máximo) Unidades</u>	<u>Parámetro</u>	<u>Especificaciones</u>	<u>(Valor) Unidades</u>	<u>Sede o ubicación donde se realizan las actividades</u>
<u>Masa</u>	<u>Pesas patron</u>	<u>ECA-PT-01 Versión 09 Comparación contra pesas patrón utilizando medio de lectura</u>	<u>(0,001 a 1) g</u>	<u>Temperatura Humedad</u>	<u>(20 a 25) °C (35 a 70) %</u>	<u>0,001 mg</u>	<u>Sede fija central y sede fija Cartago</u>

³ Indicar las unidades.

⁴ La Incertidumbre para la CMC incluye la componente al presupuesto de incertidumbre debida al mejor Instrumento o artefacto a calibrar, que recibe el laboratorio. En los servicios de calibración dicha componente es sustituida por la aportada por el equipo específico a calibrar (cliente), por lo que la incertidumbre reportada en los certificados de calibración entregados a los clientes, puede ser mayor o igual a la incertidumbre declarada en el alcance de acreditación.

⁵ Indicar las unidades.

⁶ La Incertidumbre para la CMC incluye la componente al presupuesto de incertidumbre debida al mejor Instrumento o artefacto a calibrar, que recibe el laboratorio. En los servicios de calibración dicha componente es sustituida por la aportada por el equipo específico a calibrar (cliente), por lo que la incertidumbre reportada en los certificados de calibración entregados a los clientes, puede ser mayor o igual a la incertidumbre declarada en el alcance de acreditación.

<u>Masa</u>	<u>Instrumentos de pesaje no automáticos</u>	<u>ECA-PT-02</u> <u>Versión 11</u> <u>Comparación mediante lectura de patrones de masa</u>	<u>(0,001 a 200) g</u>	<u>Temperatura</u> <u>Humedad</u>	<u>(20 a 25) °C</u> <u>(35 a 70) %</u>	<u>(0,01 a 1) mg</u>	<u>Sitio del cliente</u>
-------------	--	--	------------------------	--------------------------------------	---	----------------------	--------------------------

Nota: La incertidumbre expandida se obtuvo multiplicando la incertidumbre combinada o incertidumbre típica por un factor de cobertura k=2, para una probabilidad de cobertura del 95 %