

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 17025:2005.

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 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
 - 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.

4 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.

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Coordinador de Secretaría de Acreditación de Laboratorios	Coordinadora de Gestoría de Calidad	Gerente	A partir de 04 de noviembre del 2019, publicado en el diario oficial la Gaceta #198 del 2019.10.18

4.1 **Datos del laboratorio**

Indicar los siguientes datos o información:

- Nombre del laboratorio
- Dirección de la sede del laboratorio, solamente aplica para sedes fijas, (no aplica para laboratorios temporales, laboratorios móviles ni sitios de cliente).
- Tipo de instalación o sede, indicar el tipo de sede, si corresponde, sede fija, laboratorio temporal, laboratorio móvil, o actividades que se realizan en sitio de cliente o campo.

En caso de que un laboratorio solicite acreditación para más de un tipo de sede, debe llenar una tabla o cuadro de alcance por cada sede para la cual solicita acreditación.

4.2 **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, se debe indicar el código unívoco del procedimiento de calibración que utiliza el laboratorio, así como la versión vigente de dicho procedimiento.
- Principio del método de medición o calibración, se debe indicar brevemente el principio de calibración o medición en que se basa el proceso de calibración, por ejemplo, lectura directa de patrones de masa, comparación contra patrones de masa utilizando balanzas o comparador, método gravimétrico, comparación directa contra patrones utilizando medio isotérmico, comparación contra patrones mediante simulación eléctrica, etc.

4.3 **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.

4.4 **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.

4.5 **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 7.6 de la norma.

4.6 Patrones de referencia utilizados en la calibración

Indicar los siguientes datos o información:

- Patrón, indicar los patrones de referencia que respaldan la calibración, por ejemplo, juego de pesas patrón, termómetro SPT o de resistencia de platino, materiales de referencia tipo buffer, cámara de humedad, módulo de presión, regla rígida, etc.
- Trazabilidad, indicar la trazabilidad vigente de los patrones utilizados, por ejemplo, LACOMET, CENAM, NIST, Laboratorio de Grandes Masas de RECOPE, LANAMME, etc.

4.7 Factor y probabilidad de cobertura

Indicar los siguientes datos o información:

- Indicar el factor y probabilidad de cobertura utilizados para estimar la incertidumbre expandida que se declara en el alcance de acreditación.

4.8 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 como válidos 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 mensurando 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.

5 ANEXOS.

Ver en página siguiente.

INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN	Código N° : ECA-MP-P04-I02	Páginas: 4 de 7
	Fecha emisión: 2019.11.04	Versión: 02

ANEXO 1

Formato para la presentación del alcance de acreditación.

Nombre del laboratorio, dirección sede del laboratorio, tipo de instalación o sede.

<u>Servicio de Calibración o Medición</u>				<u>Nivel de Mensurando o Ámbito de calibración¹</u>	<u>Condiciones de Medición / Variables Independientes</u>		<u>Incertidumbre Expandida² (VER NOTA 3)</u>	<u>Patrones de Referencia usados en la calibración</u>	
<u>Magnitud</u>	<u>Instrumento de medida / artefacto o material de referencia</u>	<u>Código del Procedimiento de calibración o medición</u>	<u>Principio del método de medición o calibración</u>	<u>(Valor mínimo a Valor máximo) Unidades</u>	<u>Parámetro</u>	<u>Especificaciones</u>	<u>(Valor) Unidades</u>	<u>Patrón</u>	<u>Fuente de trazabilidad</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 $xx\%$

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.

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.

EJEMPLOS

Para una mejor comprensión, referirse a los ejemplos siguientes:

Laboratorio ECA, ubicado en Paseo Colón, San José, Costa Rica, sede fija

<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>Patrones de Referencia usados en la calibración</u>	
<u>Magnitud</u>	<u>Instrumento de medida / artefacto o material de referencia</u>	<u>Código del Procedimiento de calibración o medición</u>	<u>Principio del método de medición o calibración</u>	<u>(Valor mínimo a Valor máximo) Unidades</u>	<u>Parámetro</u>	<u>Especificaciones</u>	<u>(Valor) Unidades</u>	<u>Patrón</u>	<u>Fuente de trazabilidad</u>
Masa	Pesas patron	ECA-PT-01 Versión 09	Comparación contra pesas patrón utilizando medio de lectura	(0,001 a 1) g	Temperatura Humedad	(20 a 25) °C (35 a 70) %	0,001 mg	Juego de pesas patrón de 1 mg a 1 kg	LACOMET

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 %

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.

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.

Laboratorio ECA, calibraciones que se realizan únicamente en instalaciones de cliente o en sitio

<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>Patrones de Referencia usados en la calibración</u>	
<u>Magnitud</u>	<u>Instrumento de medida / artefacto o material de referencia</u>	<u>Código del Procedimiento de calibración o medición</u>	<u>Principio del método de medición o calibración</u>	<u>(Valor mínimo a Valor máximo) Unidades</u>	<u>Parámetro</u>	<u>Especificaciones</u>	<u>(Valor) Unidades</u>	<u>Patrón</u>	<u>Fuente de trazabilidad</u>
<u>Masa</u>	<u>Instrumentos de pesaje no automáticos</u>	<u>ECA-PT-02 Versión 11</u>	<u>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>Juego de pesas patrón de 1 mg a 1 kg</u>	<u>LACOMET</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 %

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.

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.