

1 OBJETIVO

Explicar los criterios bajo los cuales el laboratorio de ensayo, con alcance diferentes a ensayos químicos, deben llenar el alcance de acreditación, para presentar una solicitud de acreditación inicial o ampliación en la norma INTE-ISO/IEC 17025, en su versión vigente.

2 ALCANCE

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

Para laboratorios de ensayos químicos se aplica el instructivo ECA-MP-P04-I04.

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:

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

Artículos, materiales o productos a ensayar o muestrear	Nombre específico del ensayo o muestreo y propiedades a ensayos o muestrear	Especificación, referencia al método y técnica utilizada	Ámbito de trabajo

Nota: el alcance se debe presentar en esta tabla, sin modificar los encabezados

3.1 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.

Nota 1: Para laboratorio de ensayos de filiación o paternidad, que cuenten con más de una sede fija de toma de muestra, se podrán incluir todas las sedes fijas de toma de muestra, con sus respectivas direcciones, dentro de los datos de laboratorio, previo a indicar la

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Directora Técnica	Coordinadora Gestoría de Calidad	Gerencia	A partir de 2019.11.01, publicado en el diario oficial la Gaceta #198 del 18 de octubre del 2019.

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.

actividad de toma de muestra, esto en lugar de llenar un cuadro de toma de muestra para cada sede (Ver ejemplos en este documento).

3.2 Artículo, materiales, productos a ensayar o muestrear

Anotar el nombre de los artículos, materiales o productos a los cuales el ensayo será aplicado (ejemplo: agua, agua residual, agua de mar, carne, vegetales, lámparas fluorescentes, dosímetros, concreto, cemento, suelos, lodos, alambre de cobre, tomate, piña, asfalto, plasma, orina).

Nota 2: 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:

- **Agua, incluye:** agua potable, industrial, superficial, lago, río, subterránea, pozo, piscina, 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.

3.3 Nombre del ensayo o muestreo y propiedades a ensayar o muestrear

Señalar el nombre del ensayo (ejemplo: presencia de *Salmonella spp* en alimentos, glucosa en sangre, viscosidad de mezclas asfálticas, determinación del asentamiento del concreto del cemento hidráulico, determinación de la corriente de entrada).

En el caso de muestreo indicar el nombre del muestreo, además indicar si el muestreo que se pretende acreditar es para ensayos fisicoquímicos o microbiológicos u otro tipo de ensayo (por ejemplo, muestreo de agregados para ensayos físicos, muestreo de alimentos para ensayos microbiológicos, muestreo de aguas para ensayos microbiológicos).

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, si aplica (ejemplo: Standard Methods APHA-AWWA-WEF, 23rd ed. 2017, 111B, Recuento en placa).

En caso de normas y referencias de métodos debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- 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.
- En caso de que el método sea normalizado, sin ninguna modificación, se debe indicar únicamente la norma de referencia con su edición o año.
- En caso de métodos normalizados modificados o no normalizados, se debe indicar la frase “método modificado a partir de” para métodos modificados y “método elaborado

INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO	Código N° : ECA-MP-P04-I01	Páginas: 3 de 5
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 02

a partir de”, para métodos no normalizados, seguido de la norma o referencias, con su edición o año, que se modificaron o se utilizaron de base para el método.

- En caso de métodos desarrollados por el laboratorio, se debe indicar el código del procedimiento interno del laboratorio y su versión.
- 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.
- Si un laboratorio brinda servicios de ensayo para cumplimiento de un reglamento técnico y cumple con todas las condiciones respecto a método de ensayo y sus referencias solicitadas por el reglamento técnico, se puede incluir dentro de este apartado de especificación referencia al método, el reglamento técnico respectivo y su versión, para el cual el laboratorio brinda servicios de ensayo.

3.5 Ámbito de trabajo

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

Nota 3: 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 4: En caso de muestreo el ámbito de trabajo no aplica (NA).

4 EJEMPLOS

Ejemplo 1. Un laboratorio con sede fija, sede temporal y actividades en sitio de cliente:

Laboratorio ECA, ubicado en Paseo Colón, contiguo a embajada España, San José, Costa Rica, instalaciones fijas.

Artículos, materiales o productos a ensayar o muestrear	Nombre específico del ensayo o muestreo y propiedades a ensayas o muestrear	Especificación, referencia al método y técnica utilizada	Ámbito de trabajo
Torones	Ensayo de tensión	Norma ASTM A370-16 Código interno de procedimiento ECA-PE-01	(1 a 500) kN
Cilindros de concreto	Ensayo para el uso de almohadillas en la determinación de la resistencia a la compresión de cilindros de concreto	Norma INTE C22:2018 Código de procedimiento interno ECA-PE-02	(1 a 90) MPa

Laboratorio ECA, actividades que se realizan en sedes temporales

Artículos, materiales o productos a ensayar o muestrear	Nombre específico del ensayo o muestreo y propiedades a ensayas o muestrear	Especificación, referencia al método y técnica utilizada	Ámbito de trabajo
Cilindros de concreto	Ensayo para el uso de almohadillas en la determinación de la resistencia a la compresión de cilindros de concreto	Norma INTE C22:2018 Código de procedimiento interno ECA-PE-02	(1 a 90) MPa

Laboratorio ECA, actividades que se realizan únicamente en sitio de cliente o campo

Artículos, materiales o productos a ensayar o muestrear	Nombre específico del ensayo o muestreo y propiedades a ensayas o muestrear	Especificación, referencia al método y técnica utilizada	Ámbito de trabajo
Concreto recién mezclado	Muestreo de concreto recién mezclado	Norma INTE C17:2019 Código de procedimiento interno ECA-MU-02	NA

Ejemplo 2. Un laboratorio con dos sedes fijas y actividades en sitio de cliente

Laboratorio ECA, ubicado en Paseo Colon, contiguo a embajada España, San José, Costa Rica, instalaciones fijas.

Artículos, materiales o productos a ensayar o muestrear	Nombre específico del ensayo o muestreo y propiedades a ensayas o muestrear	Especificación, referencia al método y técnica utilizada	Ámbito de trabajo
Agua residual	Recuento de coliformes totales y fecales	Standard Methods APHA-AWWA-WEF, 23rd ed., 9221 Tubos múltiples de fermentación. Procedimiento interno, ECA-MI-01	Límite mínimo = 2 NMP/100 mL Límite máximo = 1600 NMP/ 100 mL
Carnes y embutidos	Determinación de Salmonella spp en carnes y embutidos	Catálogo BAM online, capítulo x Código de procedimiento interno ECA-MI-02	Ausencia o presencia en 100 g

Laboratorio ECA, ubicado en Oreamuno, contiguo a Banco de Costa Rica, Cartago, Costa Rica, instalaciones fijas

Artículos, materiales o productos a ensayar o muestrear	Nombre específico del ensayo o muestreo y propiedades a ensayas o muestrear	Especificación, referencia al método y técnica utilizada	Ámbito de trabajo
Frutas, hortalizas, carnes y productos cárnicos.	Recuento total aerobio mesófilo	BAM, FDA's Bacteriological analytical manual, capítulo 5 (on line) Código de procedimiento interno ECA-MI-02	< 10 UFC/g o mL hasta 109 UFC/g o mL

Laboratorio ECA, actividades que se realizan únicamente en sitio de cliente o campo

Artículos, materiales o productos a ensayar o muestrear	Nombre específico del ensayo o muestreo y propiedades a ensayas o muestrear	Especificación, referencia al método y técnica utilizada	Ámbito de trabajo
Agua residual	Muestreo de agua residual para ensayo microbiológicos	Standard Methods APHA-AWWA-WWEF, 23rd edition Código de procedimiento interno ECA-MU-01	NA

Ejemplo 3. Un laboratorio de filiación con 3 sedes de toma de muestra fijas

Laboratorio ECA, ubicado en Paseo Colon, contiguo a embajada España, San José, Costa Rica, instalaciones fijas.

Artículos, materiales o productos a ensayar o muestrear	Nombre específico del ensayo o muestreo y propiedades a ensayas o muestrear	Especificación, referencia al método y técnica utilizada	Ámbito de trabajo
Sangre, mucosa oral, muestras biológicas	Toma de muestra para identificación humana por ADN	Procedimiento interno, ECA-MU-01, versión 02.	NA

INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO	Código N° : ECA-MP-P04-I01	Páginas: 5 de 5
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 02

Sangre, mucosa oral, muestras biológicas	Ensayo para la Identificación Humana por ADN y/o Relaciones de Parentesco o Filiación por ADN	Procedimiento interno, ECA-FI-01 extracción de ADN Procedimiento interno, ECA-FI-02 cuantificación de ADN Procedimiento interno, ECA-FI-03 amplificación de ADN Procedimiento interno, ECA-FI-04 electroforesis capilar Procedimiento interno, ECA-FI-05 análisis de datos Kits comerciales y marcadores genéticos: (Se puede colocar la lista de kits utilizados y los marcadores genéticos que se pueden detectar o comparar)	Paternidad y Maternidad IPC ≥ 10 000 para una PP/PM ≥ 99.99
--	---	---	--

Laboratorio ECA, Sedes fijas de toma de muestra:

- Sede Oficentro, costado este estadio Nacional, Sabana, San José, Costa Rica.
- Sede Medicentro, Frente a Multiplaza Curridabat, San José, Costa Rica.

Artículos, materiales o productos a ensayar o muestrear	Nombre específico del ensayo o muestreo y propiedades a ensayos o muestrear	Especificación, referencia al método y técnica utilizada	Ámbito de trabajo
Sangre, mucosa oral, muestras biológicas	Toma de muestra para identificación humana por ADN	Procedimiento interno, ECA-MU-01, versión 02.	NA

5 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Motivo:	Modificación del ECA-MP-P04-I01
Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento número 2019-128	
Los cambios son para adaptarlo al nuevo formato de alcance Version 05 y remover lo químico del documento ya que esto se documento en otro instructivo.	