

Instructivo para presentar el alcance de acreditación de laboratorios de ensayo	Código N° : ECA-MP-P04-I01	Páginas: 1 de 6
	Fecha de entrada en vigencia: 2025.04.09	Versión: 03

1	OBJETIVO	1
2	ALCANCE	1
3	SECUENCIA DE PASOS.....	1
4	EJEMPLOS.....	4
5	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS.....	5

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 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

3.1 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.

3.2 Internos:

ECA-MP-P04-I01 y otros que menciona este documento.

4 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 del laboratorio y sus sedes fijas

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

Artículos, materiales o productos a ensayar o muestrear	Nombre específico del ensayo o muestreo y propiedades a ensayar o muestrear	Especificación, referencia al método y técnica utilizada	Ámbito de trabajo	<u>Sede o ubicación donde se realiza la actividad</u>

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 y de sus sedes fijas(no aplica para laboratorios temporales, laboratorios móviles ni sitios de cliente)

3.2 Artículo, materiales, productos a ensayar o muestrear

Anotar el nombre de los artículos, materiales o productos a los cuales el ensayo o muestreo 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 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:

- **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 y la propiedad o analito a medir, (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

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

Indicar la referencia al método utilizado para la ejecución del ensayo, incluyendo la versión o edición de dicha referencia, 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 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 2: El Ámbito de trabajo aplica para métodos de ensayo cuantitativos o metrologicos, así como para los métodos de ensayo cualitativos que hagan referencia a límites cuantitativos de trabajo.

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

Nota 4: En caso de ensayos cualitativos en ámbito de trabajo se debe colocar si es de ausencia / presencia o si es de pasa / no pasa.

3.6 **Sede o ubicación donde se realiza la actividad**

Anotar datos sobre la sede donde se realiza el ensayo o muestreo indicando información adicional en caso de sedes fijas. Además, si la actividad se realiza en sede móvil, sede temporal o en sitio de cliente, esta es la información que se debe indicar. Por ejemplo, si un laboratorio tiene dos sedes fijas, una en San José, otra en Cartago, así como muestreos o actividades en sitios de cliente, se debe indicar para cada actividad si la misma se realiza en sede fija San José, en sede fija Cartago o en sitio de cliente y en caso que se realiza en más de una sede, se debe identificar ambas por ejemplo Sede fija San José y sitio de cliente.

5 EJEMPLOS

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

Laboratorio ECA, sede fija ubicada en Paseo Colón, contiguo a embajada España, San José, Costa Rica

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	<u>Sede o ubicación donde se realiza la actividad</u>
Torones	Ensayo de tensión	Norma ASTM A370-16 Código interno de procedimiento ECA-PE-01	(1 a 500) kN	<u>Sede fija</u>
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	<u>Sede fija y sedes temporales</u>
<u>Concreto recién mezclado</u>	<u>Muestreo de concreto recién mezclado</u>	<u>Norma INTE C17:2019</u> <u>Código de procedimiento interno ECA-MU-02</u>	<u>NA</u>	<u>Sitio de cliente</u>

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

Laboratorio ECA, sede fija central ubicada en Paseo Colon, contiguo a embajada España, San José, Costa Rica, Sede fija ubicada 50 m Oeste de Banco de Costa Rica, Oreamuno, Cartago, Costa Rica.

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	<u>Sede o ubicación donde se realiza la actividad</u>
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/	<u>Sede fija central</u>

			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	<u>Sede fija central</u>
<u>Frutas, hortalizas, carnes y productos cárnicos.</u>	<u>Recuento total aerobio mesófilo</u>	<u>BAM, FDA's Bacteriological analytical manual, capítulo 5 (on line)</u> <u>Código de procedimiento interno ECA-MI-02</u>	<u>< 10 UFC/g o mL hasta 109 UFC/g o mL</u>	<u>Sede fija Cartago</u>
<u>Agua residual</u>	<u>Muestreo de agua residual para ensayo microbiológicos</u>	<u>Standard Methods APHA-AWWA-WWTF, 23rd edition</u> <u>Código de procedimiento interno ECA-MU-01</u>	<u>NA</u>	<u>Sitio de cliente</u>

Ejemplo 3. Un laboratorio de filiación con 3 sedes de toma de muestra fijas y una única instalación de ensayos o análisis fija.

Laboratorio ECA, sede fija ubicada en Paseo Colon, contiguo a embajada España, San José, Costa Rica. Sedes fijas de toma de muestra ubicadas en Oficentro, costado este estadio Nacional, Sabana, San José, Costa Rica y Medicentro, Frente a Multiplaza Curridabat, San José, Costa Rica

<u>Artículos, materiales o productos a ensayar o muestrear</u>	<u>Nombre específico del ensayo o muestreo y propiedades a ensayos o muestrear</u>	<u>Especificación, referencia al método y técnica utilizada</u>	<u>Ámbito de trabajo</u>	<u>Sede o ubicación donde se realiza la actividad</u>
<u>Sangre, mucosa oral, muestras biológicas</u>	<u>Toma de muestra para identificación humana por ADN</u>	<u>Procedimiento interno, ECA-MU-01, versión 02.</u>	<u>NA</u>	<u>Sede fija central, Sede fija Oficentro y Sede fija Medicentro</u>
<u>Sangre, mucosa oral, muestras biológicas</u>	<u>Ensayo para la Identificación Humana por ADN y/o Relaciones de Parentesco o Filiación por ADN</u>	<u>Procedimiento interno, ECA-FI-01 extracción de ADN</u> <u>Procedimiento interno, ECA-FI-02 cuantificación de ADN</u> <u>Procedimiento interno, ECA-FI-03 amplificación de ADN</u> <u>Procedimiento interno, ECA-FI-04 electroforesis capilar</u> <u>Procedimiento interno, ECA-FI-05 análisis de datos</u> <u>Kits comerciales y marcadores genéticos:</u> <u>(Se puede colocar la lista de kits utilizados y los marcadores genéticos que se pueden detectar o comparar)</u>	<u>Paternidad y Maternidad IPC ≥ 10 000 para una PP/PM ≥ 99.99</u>	<u>Sede fija central</u>

6 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Código N° : ECA-MP-P04-I01	Páginas:6 de 6	Versión: 03
-------------------------------	-------------------	----------------

Motivo:	Actualización de documento	
Referirse a la solicitud de gestión de documento consecutivo:		2025-008
Observaciones:	Se modifica para actualizar el contenido del alcance de acreditación de laboratorios de ensayo.	