

Instructivo para presentar el alcance de acreditación de laboratorios de ensayo en química	Código N° : ECA-MP-P04-I04	Páginas: 1 de 9
	Fecha de entrada en vigencia: 2025.04.09	Versión: 05

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

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 con ensayos químicos.

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 o ensayos químicos y físico-químicos, que presenten solicitud para acreditación inicial o ampliación. Además, para cualquier modificación que se requiera realizar al alcance ya acreditado, para estas áreas.

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Externos:

ISO 17011 en versión vigente, Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

INTE-ISO/IEC 17000 en versión vigente, Evaluación de la conformidad–Vocabulario y principios generales.

INTE-ISO/IEC 17025 versión vigente, Evaluación de la conformidad–Requisitos generales de los laboratorios de ensayo y de calibración.

ILAC-G18 en su versión vigente, Guía para formular alcances de acreditación de laboratorios.

Internos:

Indicar todos los documentos internos que menciona o se mencionan este documento.

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

4 DEFINICIONES

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

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

5 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

6 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.

6.1 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 o verificada de acuerdo con los criterios 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.

Ejemplos de las matrices o productos se definen en el Anexo II.

6.2 Código Interno del Laboratorio, Analito o propiedad a medir

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

Es importante aclarar que si un laboratorio desea acreditar un analito específico se debe indicar en esta columna cada analito específico que desea acreditar y para el cuál cuenta con competencia para su ejecución y determinación, así como cuenta con evidencia que dicho analito fue validado o verificado dentro de la validación o verificación del método. En caso que un laboratorio desee acreditar una sumatoria de analitos que cumplen algunas características, por ejemplo, compuestos orgánicos con cadenas de carbono entre C2 a C15 o hidrocarburos totales o plaguicidas organoclorados, se debe indicar, luego del procedimiento interno del laboratorio, que es determinación de sumatoria de y se declarar lo que se determina, por ejemplo, determinación de sumatoria de plaguicidas organoclorados, o determinación de sumatoria de hidrocarburos totales. Si un laboratorio declara una sumatoria la acreditación otorgada es para la sumatoria en las condiciones indicadas en el alcance de acreditación y no se puede indicar como acreditado un analito específico ya que la acreditación se otorga a la sumatoria sin identificar o cuantificar ningún analito específico, por lo que si se requiere de cuantificación de analitos específicos se deben declarar como tales en el alcance de forma explícita y no mediante sumatorias.

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, esto si el OEC cuenta con o utiliza procedimientos internos. Además, se debe incluir la técnica para el tratamiento de la muestra, cuando aplique.

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

6.3 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, donde se declara el ámbito de trabajo. 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).

6.4 Referencia al método normalizado y técnica usada

Indicar la referencia al método normalizado utilizado para la ejecución del ensayo, indicando la edición o año vigente del documento utilizado, así como el nombre de la técnica analítica específica empleada (ejemplo: SMEWW-APHA-AWWA-WEF, 24th edition: 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.
- 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 u otras organizaciones reconocidas, 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.

Cuando un laboratorio desee brindar conformidad con un reglamento técnico y desea que dicho reglamento se indique en el alcance de acreditación, debe indicarse_ en este apartado, (ejemplo: conforme al reglamento de

vertido y reúso de aguas residuales 33601-MINAE-S), el reglamento técnico para el cual se declara conformidad, siempre y cuando el laboratorio cumpla con todos los requisitos, incluyendo método de ensayo específico, que solicita el respectivo reglamento técnico, caso contrario no será posible, como actividad acreditada o dentro de alcance de acreditación, la declaración de conformidad con el reglamento técnico respectivo.

6.5 Sede o ubicación donde se realizan las actividades

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:

- 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.

- 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.

Ver ejemplos sobre el llenado de información de instalaciones o sedes en el apartado 9, anexo 1 de este documento

7 TRANSITORIO

NA

8 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Motivo:	Actualización de documento	
Referirse a la solicitud de gestión de documento consecutivo:	2024-010	
Observaciones:	Se modifica para actualizar el contenido del alcance de acreditación de laboratorios Químicos.	

9 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 y actividades que se realizan en sitio de cliente

Laboratorio de ensayo: xxxx

Dirección: xxxx, sede fija

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	Sede o ubicación donde se realizan las actividades
Suelos	PI-56: Aluminio; digestión con microondas.	LD: 0,10 µg/kg LC: 0,35 µg/kg	SMEWW-APHA-AWWA-WEF 23 rd edition: 3113; GFAAS.	<u>Sede Central</u>
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 Indoxacarbó Linurón Metoxifenoazida Propanil Triadimefón; QuEChERS	LD: 0,003 mg/kg LC: 0,010 mg/kg	AOAC: 2007.01;HPLC- MS/MS	<u>Sede Central</u>
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.	<u>Sede Central</u>
Agua	PI-65: Conductividad	1 µS a 2 000 µS	Modificado a partir de: Método 2510 B “Laboratory Method”, American Public Health Association	<u>Sede Central y sitio de cliente</u>
Agua	PI-66: pH	4-10	SMEWW-APHA-AWWA- WEF 23 rd edition: 4500- H ⁺ B; Potenciométrico	<u>Sede Central y sitio de cliente.</u>
Agua potable	PI-73: Sabor	Aceptable ó No aceptable	SMEWW-APHA-AWWA- WEF 23 rd edition,;2160 C; sensorial	<u>Sede Central</u>
<u>Leche</u>	<u>PI-74: Muestreo de leche cruda en camiones recolectores</u>	<u>NA</u>	<u>Procedimiento interno del laboratorio ECA-MC-P01 v3</u>	<u>Sitio de cliente</u>

Los términos LD y LC se refieren a Límite de Detección y Límite de Cuantificación, respectivamente

EJEMPLO 2: Laboratorio con varias sedes fijas y móviles**Laboratorio de ensayo:**

Dirección de las sedes fijas, por ejemplo, Sede Central ubicada contiguo a Embajada España, San José, Costa Rica. Sede Cartago, ubicada 100 m al Este del Banco de Costa Rica, Oreamuno, Cartago, Costa Rica

<u>Matriz/Productos a ensayar</u>	<u>Código interno del laboratorio, analitos ó propiedad a medir y tratamiento de muestra</u>	<u>LD y LC o ámbito de trabajo, según corresponda</u>	<u>Referencia al método normalizado y técnica usada</u>	<u>Sede o ubicación donde se realizan las actividades</u>
<u>Diesel</u>	<u>PI-82: Punto de inflamación y de encendido por copa cerrada</u>	<u>-5 °C a 100 °C</u>	<u>ASTM: D93-17; copa cerrada</u>	<u>Sede Central</u>
<u>Diesel</u>	<u>PI-55: Densidad o densidad relativa de los líquidos por medidor digital</u>	<u>0 g/cm³ a 1 g/cm³</u>	<u>ASTM: D4052-19; medidor digital</u>	<u>Sede Central</u>
<u>Emulsiones Asfálticas</u>	<u>PI-55: Viscosidad Saybolt Furol</u>	<u>20 SSF a 930 SSF</u>	<u>ASTM D244-17</u>	<u>Sede Cartago</u>
<u>Diesel</u>	<u>P-13: Gravedad específica, densidad o gravedad API de productos de petróleo.</u>	<u>800 kg/m³ a 900 kg/m³</u>	<u>ASTM: D1298-18 y ASTM: D287-16</u>	<u>Sede móvil</u>
<u>Petróleo y derivados</u>	<u>PI-10: Medición de tanques y toma de muestras</u>	<u>NA</u>	<u>ASTM: D4057-06</u>	<u>Sitio de cliente.</u>

Los términos LD y LC se refieren a Límite de Detección y Límite de Cuantificación, respectivamente

10 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.

f. Alimentos de origen vegetal y de origen animal

PRODUCTOS:

	Algunos ejemplos:
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>

Código N° : ECA-MP-P04-I04	Páginas:9 de 9	Versión: 05
-------------------------------	-------------------	----------------

Textiles, plásticos, cauchos, papel y cartón	-
--	---