

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.

- **Mejor incertidumbre de medición:** Es la incertidumbre más pequeña que puede obtener el laboratorio de calibración, para el método de calibración acreditado o en proceso de acreditación, tomando en cuenta las siguientes fuentes, cuando correspondan:

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Directora Técnica	Coordinadora de Gestoría de Calidad	Gerente	A partir de 11 de Agosto del 2014, publicado en el diario oficial la Gaceta #133 del 11.07.2014

- a. Sus equipos de medición y auxiliares
 - b. Sus patrones, que relacionan el servicio con la cadena de trazabilidad
 - c. Su personal calificado y competente
 - d. Sus condiciones ambientales
 - e. Sus Instalaciones apropiadas
 - f. Su procedimiento de calibración
 - g. Otras magnitudes de influencia
 - h. Desempeño del mejor equipo a calibrar.
- **Mejor equipo a calibrar:** Patrón o instrumento de mejores condiciones y desempeño metrológicos (ejemplo: el equipo que tenga la mejor resolución, mejor estabilidad, menor deriva entre otros) disponible comercialmente o para los clientes del laboratorio, y que calibra el laboratorio rutinariamente en condiciones normales de operación dentro de su alcance acreditado.
 - **Para cualquier otra definición** requerida consultar el Vocabulario Internacional de Metrología _ Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM), en su versión vigente que puede ser consultada en la página de la OIML (www.oiml.org)

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 del BIPM (las cuales se pueden obtener en www.bipm.org o mediante el Comité Técnico del Sistema Interamericano de Metrología, SIM, http://www.sim-metrologia.org.br/structure/sm_tc.html; en el Anexo 1 se presenta el formato para la presentación del alcance y ejemplos de referencia.

4.1 Instalaciones

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. Especificar el nombre del laboratorio, dirección exacta y si éste tiene una ubicación fija o *in situ*.

El lugar de la realización de las actividades se pueden agrupar en las siguientes categorías:

- Instalaciones Fijas: Actividades de evaluación de la conformidad que se realizan en las propias instalaciones del laboratorio.
- Instalaciones in situ: Actividades de evaluación de la conformidad realizadas por personal del OEC fuera de sus instalaciones, además se incluyen: instalaciones móviles o temporales.

4.2 Otros parámetros a considerar

4.2.1 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.

4.2.2 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 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.

4.2.3 Un intervalo abierto, por ejemplo " $U < x$ " NO SON PERMITIDOS en la especificación de incertidumbres.

4.2.4 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 5
Fecha emisión: 11.07.2014	Versión: 01

ANEXO 1

Formato para la presentación del alcance de acreditación.

Servicio de Calibración o Medición			Nivel de Mensurando o Ámbito ¹			Condiciones de Medición / Variable Independiente		Incertidumbre Expandida ² (VER NOTA 3)					Patrones de Referencia usados en la calibración		Instalaciones
Magnitud	Instrumento / artefacto o material de referencia	Código del Procedimiento de calibración o medición	Valor mínimo	Valor máximo	Unidad	Parámetro	Especificaciones	Valor	Unidades	Factor de cobertura	Probabilidad de cobertura	¿Es la incertidumbre una relativa?	Patrón	Fuente de trazabilidad	Indicar Nombre del laboratorio, dirección exacta, instalaciones fijas, móviles, in situ o temporales

Nota: el alcance se debe presentar en esta tabla, sin modificar el ancho de las columnas y los encabezados

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:

Servicio de Calibración o Medición			Nivel de Mensurando o Ámbito ³			Condiciones de Medición / Variable Independiente		Incertidumbre Expandida ⁴ (VER NOTA 3)					Patrones de Referencia usados en la calibración		Instalaciones
Magnitud	Instrumento / artefacto o material de referencia	Código del Procedimiento de calibración o medición	Valor mínimo	Valor máximo	Unidad	Parámetro	Especificaciones	Valor	Unidades	Factor de cobertura	Probabilidad de cobertura	¿Es la incertidumbre una relativa?	Patrón	Fuente de trazabilidad	Indicar Nombre del laboratorio, dirección exacta, instalaciones fijas, móviles, in situ o temporales
Voltaje CA	Calibrador multifunción	ECA-PT-01	3	10	V	Frecuencia	100 kHz	27	µV/V	2	95 %	Si	Patrón de transferencia	PTB	Laboratorio XX, Calle XX, avenida XX, distrito XX, cantón XX, provincia XX instalaciones fijas
Volumen	Matraz	ECA-PT-02	100	2 000	mL	temperatura	20 °C	0.05	%	2	95 %	Si	Masas patrón F1	LACOMET	Laboratorio XX, Calle XX, avenida XX, distrito XX, cantón XX, provincia XX instalaciones fijas

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.