

1. **Propósito**

Orientar a los Laboratorios Acreditados y en proceso de acreditación que realizan ensayos químicos, físicos y fisicoquímicos como complementar el alcance declarado en la solicitud de acreditación para un proceso de evaluación inicial, vigilancia, de ampliaciones o modificaciones del alcance ya acreditado bajo los requisitos de la norma NTS ISO/IEC 17025:2017.

2. **Alcance**

Esta instrucción aplica a los laboratorios que solicitan una acreditación inicial o a los ya acreditados que realizan ensayos químicos, físicos y fisicoquímica; al personal que administra los procesos de acreditación, así como a los equipos evaluadores designados.

3. **Responsabilidades**

<i>Responsable</i>	<i>Actividad</i>
Personal del OSA que gestiona el proceso de acreditación (Jefe de departamento/Técnico de acreditación)	Verificar que la información contenida en la solicitud de acreditación, corresponda a la declarada en esta instrucción
Evaluador Técnico	Evaluar técnicamente la información declarada en el alcance de acreditación, en conformidad con lo declarado en esta instrucción.
Evaluadores	Evaluar con el apoyo del experto, la información presentada en el alcance de acreditación, en conformidad con lo declarado en esta instrucción.
Expertos	Apoyar al evaluador con su opinión técnica sobre la información declarada en el alcance de acreditación, en conformidad con lo declarado en esta instrucción.
Laboratorio de Ensayo	Documentar el alcance de acreditación conforme a los lineamientos descritos en esta instrucción

4. **Documentos o registros**

4.1 **Documentos de Referencia**

DE-01: Norma ISO/IEC 17011 versión vigente. Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

4.2 **Relación con otros documentos del sistema de gestión**

P 9.1 Procedimiento de Acreditación versión vigente.
I 9.1.1 Planificación de la evaluación

5. **Procedimiento**

5.1 Indicaciones para la presentación del alcance de acreditación

El laboratorio debe complementar el alcance detallado en el apartado 2, de la solicitud F 9.1.1. de acuerdo a las siguientes instrucciones:

A. **Matriz/ Producto/Material a ensayar**

Se debe declarar puntualmente la(s) matriz(ces), producto (s) o material(es) en los cuales el ensayo será aplicado por el laboratorio.

Las matrices, productos o materiales que se declaren en este apartado, deben corresponder a las que están incluidas en el método de referencia u otras de interés del laboratorio, siempre y cuando dichas matrices sean debidamente verificadas o validadas por el laboratorio; para el caso de ensayos fisicoquímicos conforme a lo establecido en la G 9.6 "Validación de métodos analíticos fisicoquímicos" vigente.

Nota: para el caso de los ensayos en el área de la construcción considerar lo declarado en el apartado de alcance de la metodología de referencia.

Como orientación para completar este campo se tiene como ejemplos:

- agua residual
- cemento
- granos
- concreto de cemento hidráulico
- lodos

B. **Componente/parámetro/ característica ensayada**

Corresponde a la identificación de cada una de las sustancias ensayadas, parámetro o característica a identificar; conforme a lo establecido en la metodología de referencia y que ha sido convenientemente verificado;

Para los casos en los cuales el laboratorio declare en este apartado, componentes, parámetros o características a ensayar que no están contempladas en la metodología de referencia, estos deben ser previamente validados conforme a lo establecido en la G 9.6 "Validación de métodos analíticos fisicoquímicos" vigente o la referencia utilizada para la validación de sus métodos.

Como orientación para completar este campo se tiene como ejemplo:

- Sólidos sedimentables,
- pH

- Arsénico
- Plomo
- Revenimiento
- Temperatura, viscosidad,
- Azufre,
- Gravedad específica bulk.

Los laboratorios que solicitan la acreditación o ampliación del alcance acreditado en muestreo, deben colocar la siguiente leyenda "muestreo para los ensayos incluidos en el presente alcance" o en caso no fuera para todos, declarar los ensayos a los que aplica el muestreo.

Cuando el muestreo se realiza conforme a lo establecido en un Reglamento Técnico o normativa adoptada por un ente regulador; este apartado puede declararse considerando lo descrito en el reglamento correspondiente.

C. Metodología de ensayo

Se debe indicar la técnica utilizada para la medición del componente/parámetro o característica ensayada, además también se debe de tomar en cuenta lo establecido en la referencia del método.

Como orientación para completar este campo se tiene como ejemplo:

- Absorción Atómica por técnica de Horno de Grafito.
- Método Gravimétrico.
- Método de Modificación de Azida.
- Método de ignición.
- Método por titulación potenciométrica con ácido Perclórico.
- Ensayo de Inflamación y Punto de Ignición por la Copa Abierta de Cleveland.

En los casos que sean mediciones directas no es necesario indicar el ensayo, tales como: turbidez, revenimiento, temperatura, muestreo, etc.

D. Método de referencia

En esta columna se debe indicar claramente la referencia del método utilizado para la realización del ensayo, declarando el apartado que corresponde, la edición, año y otra información que sea requerida para la identificación de la referencia utilizada.

Si el laboratorio está utilizando la referencia oficial sin realizar ningún tipo de cambio, se deberá de declarar el nombre de dicha referencia tal como se indica en la edición utilizada. Cuando el laboratorio utiliza referencias oficiales, pero a estas les ha realizado modificaciones o ajustes, será considerado un método normalizado modificado, por lo que deberá de

colocarse la referencia del método normalizado, seguido de la leyenda "Modificado por el laboratorio".

Para los métodos desarrollados, se deberá colocar "Método desarrollado por el laboratorio a partir de..... ", esta leyenda se utilizará cuando se retome de alguna bibliografía; caso contrario el laboratorio deberá de declarar únicamente como "Método desarrollado por el laboratorio".

Los laboratorios que solicitan la acreditación en muestreo o toma de muestra, deben declarar, el reglamento nacional y el código del procedimiento interno con el cual realizan la actividad.

Cuando la metodología de referencia normalizada que utilizará el laboratorio, permite la ejecución de varias metodologías o varios ensayos, y el laboratorio no solicite la acreditación de todos, debe declarar específicamente los apartados de la referencia que aplican. Por ejemplo: Extracción cuantitativa de Bitumen de mezclas de pavimentos Bituminosos, por el método de calcinación. **ASTM D2172 17 e¹ método A**

E. Límite de Detección y/o Límite de cuantificación/ Ámbito de trabajo

El laboratorio debe complementar este apartado dependiendo del ensayo, de acuerdo a una de las siguientes opciones:

- Los límites de detección (LD) y límite de cuantificación (LC), o
- Para el caso de los ensayos cualitativos declarar el límite de detección (LD),
- Para los ensayos en los que no es posible obtener el LD y LC, declarar el ámbito de trabajo en el que se demuestra trazabilidad al SI, ya sea a partir del uso de materiales de referencia o por el equipo utilizado para la medición directa. Para los laboratorios del área de geotecnia y materiales de construcción considerar lo establecido en la nota 1.

El laboratorio debe documentar los límites declarados conforme a lo obtenido en las verificaciones o validaciones correspondientes.

Este apartado debe ser reportado en unidades del Sistema Internacional (SI). Casos en los que no apliquen, las unidades deben de coincidir con los indicados en el método de referencia utilizado.

Nota 1

Para los ensayos en el área de geotécnica y materiales de construcción además aplica lo definido en la PO 9.3 "Declaración del intervalo de trabajo para laboratorios del área geotecnia y materiales" vigente.

Como orientación para completar este campo se tiene como ejemplo:

1. Para el ensayo de Plomo por Absorción Atómica por la técnica de Horno de grafito el rango debe ser declarado por;

Límite de detección y/o límite de cuantificación/ ámbito de trabajo
LC: xxx LD: xx

2. Para el ensayo de Revenimiento por medición directa, el rango puede ser declarado por:

Límite de detección y/o límite de cuantificación/ ámbito de trabajo
Capacidad del equipo utilizado para la medición: de 0.5" (12.7mm) a 9" (228.6mm)

F. Responsable del ensayo

Persona(s) designada(s) por el laboratorio para realizar el ensayo y de la cual se puede demostrar que tiene la competencia técnica para realizarlo.

G. Informes de ensayo emitidos

Colocar el número de informes que se han emitido a partir de la última evaluación realizada por OSA.

H. Ubicación

Indicar las instalaciones en las cuales se lleva a cabo una o más ensayos y que están dentro del alcance que solicitan la acreditación. Las cuales pueden ser:

1. Instalaciones fijas: cuando el ensayo se realiza en las propias instalaciones del laboratorio. En el caso de laboratorios multisitios, se debe presentar un listado de los ensayos que se realizan en cada sede, detallando la dirección exacta de estas.
2. En campo o instalaciones del cliente: cuando el ensayo se realiza fuera de las instalaciones fijas del laboratorio, las cuales pueden ser las instalaciones del cliente. Por ejemplo: Determinación de pH en campo, muestreo y toma de muestra.
3. En instalaciones móviles: cuando el ensayo es realizado en un laboratorio móvil (automotor), el cual está equipado de manera que pueda dar cumplimiento a los requerimientos establecidos para cada metodología de ensayo.
4. En instalaciones temporales: cuando la naturaleza del laboratorio es montarse conforme a los proyectos, en los que pueda requerirse contar con un laboratorio. Se entiende

como temporal aquellos laboratorios que solo funcionan en el plazo de duración del proyecto. Debe declarar la dirección del proyecto en el que estará instalado.

Para mayor orientación sobre la manera en la cual se debe declarar el alcance de acreditación, el Anexo 1 muestra ejemplos de cómo colocar la información requerida por el OSA.

FIN DE LA INSTRUCCIÓN

Anexo 1

Ejemplo 1. Alcance de acreditación para laboratorio de ensayo en instalaciones fijas.

Matriz /producto/ material a Ensayar	Componente/ parámetro/ característica ensayada	Metodología de Ensayo	Método de referencia	Límite de detección (LD) y/o Límite de cuantificación (LC) Ámbito de trabajo	Responsable del ensayo	Informes emitidos	Ubicación
Leche en polvo y Harina	Humedad	método pérdida por desecación	Food Analysis: Analytical and Quality Control Methods for the Food Manufacturer and Buyer. R. Lees, 2ª. edición española. Año XX	LD: xxx LC: XXX	Juan Pérez Carlos López	200	1
aguas residuales	Nitrógeno total	método fotométrico previa descomposición oxidativa	Nanocolor Nitrógeno total TNb 22 análogo a DIN en ISO 11905-1	LD: xxx LC: XXX	Juan Pérez Carlos López	200	1

Ejemplo 2. Alcance de acreditación para laboratorio de ensayo realizado en campo o en instalaciones del cliente

Matriz /producto/ material a Ensayar	Componente/ parámetro/ característica ensayada	Metodología de Ensayo	Método de referencia	Límite de detección (LD) y/o Límite de cuantificación (LC) Ámbito de trabajo	Responsable del ensayo	Informes emitidos	Ubicación
Aguas residuales y lodos	Toma de muestra para los ensayos	Toma de muestra	RTS 13.05.01:18 Agua.	No aplica	José Montes	50	2

	fisicoquímicos contenidos en este alcance		Aguas residuales. Parámetros de calidad de aguas residuales para descarga y manejo de lodos residuales RTS 13.02.01:14 Agua. Agua de consumo humano. Requisitos de calidad e inocuidad P-80				
Aguas residuales	pH	método electrométrico	Standard Methods for the examination of Water and Wastewater. American Public Health Association, American Water Works Association, Water Environment Federation. 4500 H+B 23rd Edition, 2017	Ámbito de trabajo: Desde 4.00 hasta 10.00	Carlos Anaya	20	2

Ejemplo 3. Alcance de acreditación para laboratorio de ensayo realizado por un laboratorio móvil.

Matriz /producto/material a Ensayar	Componente/ parámetro/ característica ensayada	Metodología de Ensayo	Método de referencia	Límite de detección (LD) y/o Límite de cuantificación (LC) Ámbito de trabajo	Responsable del ensayo	Informes emitidos	Ubicación
Mezclas asfálticas	Contenido de asfalto	método de ignición (Método A)	ASTM D6307-19	Ámbito de trabajo (3-12)%	María Mejía	20	3

Ejemplo 4. Alcance de acreditación para laboratorio de ensayo realizado por un laboratorio temporal.

Matriz /producto/material a Ensayar	Componente/ parámetro/ característica ensayada	Metodología de Ensayo	Método de referencia	Límite de detección (LD) y/o Límite de cuantificación (LC) Ámbito de trabajo	Responsable del ensayo	Informes emitidos	Ubicación
Mezclas asfálticas	Contenido de asfalto	método de ignición (Método A)	ASTM D6307-19	Ámbito de trabajo (3-12)%	María Vásquez	20	4 (Detallar la dirección del proyecto en el que está ubicado el laboratorio temporalmente)