



**OFICINA DE ACREDITACION  
GUATEMALA, C.A.**


**OGA-GLC-024**

***“Guía para la Declaración del Alcance en  
Laboratorios de Calibración”***

No. de Revisión: 01  
Fecha de vigencia: 2017-12-07

## Guía para la

## Declaración del Alcance en Laboratorios de Calibración


	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLC-024
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2017-12-07	1	Hoja 2 de 9

### Aprobaciones y Autorizaciones

Aprobaciones		Autorización	
Función	Nombre	Función	Nombre
Coordinador de Calidad	Duberly Barillas	Jefe OGA	Carlos Archila

## Guía para la

# Declaración del Alcance en Laboratorios de Calibración

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLC-024
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2017-12-07	1	Hoja 3 de 9

## 1 Objeto

El propósito del presente documento es orientar a los laboratorios de calibración en el llenado de la matriz que defina el alcance para el cual el laboratorio de calibración solicita estar acreditado, el que será la base de su alcance al lograr su acreditación, así como para que los usuarios de los servicios de calibración puedan interpretar lo que en esta matriz se ha definido.

## 2 Alcance

Este documento aplica a la declaración del alcance de los laboratorios de calibración.

El reconocimiento formal de la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración es uno de los principales objetivos de la OGA, con el fin de que los resultados que estos organismos emitan sean aceptados a nivel nacional e internacional.

La calidad de los productos y servicios cada vez depende más de que las mediciones realizadas por los laboratorios así como de los servicios de calibración requeridos por estos de manera que sean confiables y por ende trazables a patrones de medición reconocidos al SI.

## 3 Referencias

OGA-PAC-006	Procedimiento General de Acreditación
OGA-PEC-007	Evaluación de Laboratorios de Ensayo y Calibración
Norma NTG/ISO/IEC 17025:2005	Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración
ILAC-G18:04/2010	Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories


## 4 Definiciones

### Calibración:

Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores de magnitudes indicados por un instrumento o por un sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o un material de referencia, y los correspondientes valores reportados por patrones. Ref. VIM.

## Guía para la

# Declaración del Alcance en Laboratorios de Calibración

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2017-12-07	1	OGA-GLC-024 Hoja 4 de 9

Para un mejor entendimiento del vocabulario aplicado consultar el vocabulario internacional de metrología - VIM o la Guía ISO 99:2007.

## 5 Responsabilidades

La Jefatura de la OGA velará que se cumplan las disposiciones contenidas en el presente documento.

El Coordinador de Calidad de la OGA es el responsable de mantener actualizado el presente documento.

Es responsabilidad del equipo evaluador y del organismo evaluado verificar, aplicar y cumplir las disposiciones contenidas en este documento.

## 6 Descripción

### 6.1 Generalidades

El alcance de la acreditación es la declaración oficial, precisa y detallada de las actividades para las cuales el laboratorio está acreditado o está solicitando su acreditación.


La declaración del alcance por parte de los laboratorios de calibración es imprescindible para la selección de servicios, confianza a los usuarios y la trazabilidad de la medición al SI. Representa el núcleo del proceso de acreditación y debe ser definido como el conjunto de operaciones llevadas a cabo por la OGA para asegurar, con un adecuado grado de confianza, que el laboratorio tiene la competencia para proveer servicios confiables dentro del alcance definido.

En este sentido, esta OGA ha elaborado una matriz que los laboratorios de calibración deben llenar al momento de presentar su solicitud y el cual será la base para la elaboración del alcance del laboratorio. Sin embargo como la misma busca cubrir la mayoría de laboratorios de calibración hace necesario la elaboración de la presente guía a fin de poder orientar a los laboratorios de calibración en el llenado de esta.

### 6.2 Guía para el Llenado de la Matriz del Alcance

La OGA ha definido seis campos que todo laboratorio de calibración debe llenar en la Solicitud para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo/Calibración (OGA-FEC-001), de conformidad a la norma ISO/IEC 17025 en su versión vigente. Ejemplos se encuentran en el anexo de la presente guía.

## Declaración del Alcance en Laboratorios de Calibración

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2017-12-07	1	OGA-GLC-024 Hoja 5 de 9

### 6.2.1 Servicio de Calibración o Medición (Casilla I)

Esta casilla abarca las características y metodología del instrumento, que son:

- Cantidad / Clase: Número de patrones con que cuenta el laboratorio y el tipo de patrón que es; por ejemplo: masa convencional, patrón de transmitancia espectral, de absorbancia, volumen de líquido, frecuencia, intervalo de tiempo.
- Instrumento o Medio Técnico: Nombre del instrumento sujeto a calibración.
- Tipo de Instrumento: Características relevantes del instrumento (automático, no automático, digital o análogo, etc.) que puede afectar la calibración.
- Método: Metodología internacional, regional, nacional, del fabricante, o propia del laboratorio utilizado por el laboratorio para realizar la calibración

### 6.2.2 Nivel de Mensurando o Ámbito (Casilla II)

En esta casilla se deben colocar los rangos y la precisión, que son:

- Valor Mínimo: El menor valor nominal manejado dentro de los patrones del laboratorio
- Valor Máximo: El mayor valor nominal manejado dentro de los patrones del laboratorio
- Unidad: Unidad del SI aplicada al patrón
- Div. Mínima/ Resolución:

### 6.2.3 Condiciones de Medición / Variable Independiente (Casilla III)

En esta casilla deben colocarse todas aquellas magnitudes de influencia para la calibración del equipo del cliente, que el laboratorio ha tomado en cuenta para la definición de sus CMC.

- Parámetro: Magnitud del SI que puede afectar la calibración del instrumento.
- Especificaciones: Rango entre el cual se obtiene la CMC declarada..


### 6.2.4 Incertidumbre Expandida (Casilla IV)

En esta casilla debe colocarse los datos de la incertidumbre expandida estimada por el laboratorio para sus calibraciones.

- Valor: Numeral del valor de la incertidumbre declarada como CMC.
- Unidad: Unidad del SI de la CMC declarada.
- Factor de Cobertura: Valor numérico adimensional donde se especifica el nivel de confianza de la medición.
- Nivel de Confianza: Probabilidad entre la cual se encuentra el valor real del mensurando.

## Guía para la

### Declaración del Alcance en Laboratorios de Calibración

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLC-024
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2017-12-07	1	Hoja 6 de 9

#### 6.2.5 Patrones de Referencia usados en la Calibración (Casilla V)

En esta casilla el laboratorio debe declarar la referencia a los patrones de su proveedor sobre la cual basa la trazabilidad al SI de sus patrones:

- Patrón: Patrones utilizados por el proveedor del patrón para determinar la trazabilidad al SI.
- Fuente de Trazabilidad: Nombre del laboratorio del que se obtiene la trazabilidad.

#### 6.2.6 Instalación (Casilla VI)


En esta casilla el laboratorio debe indicar el tipo de instalación donde realiza las calibraciones:

- Fija: La calibración del equipo por parte del laboratorio de calibración se realiza en la instalación permanente del laboratorio que solicita o está acreditado.
- Móvil: La calibración del equipo por parte del laboratorio de calibración se realiza en las instalaciones del cliente.

## 7 Solicitud de Acreditación

Todo laboratorio de calibración debe adjuntar dentro de la Solicitud para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo/Calibración (OGA-FEC-001) la documentación correspondiente sobre la cual basa el llenado de la matriz.

## Guía para la Declaración del Alcance en Laboratorios de Calibración

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLC-024
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2017-12-07	1	Hoja 7 de 9

## 8 Anexos


### A) Control de Revisiones

Fecha de Revisión	Capítulo(s)	No. de Revisión	Datos revisados
2017-12-07	NA	1	Se agregó la tabla de aprobaciones y autorizaciones.
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-12-07	1-2	1	Se detalló el párrafo de ambos capítulos
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-12-07	3-6	1	Se agregaron los capítulos 3 al 5: Referencias, Definiciones, Responsabilidades y la enumeración del 6 como Descripción
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-12-07	6	1	Se adecuó el document al ILAC-G18:04/2010 Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-12-07	7	1	Se agregó el nombre completo a la solicitud OGA-FEC-001
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-12-07	8	1	Se agregó la tabla de control de revisiones
Revisado por:		Duberly Barillas	

### B) Tablas de Declaración del Alcance

# Guía para la

## Declaración del Alcance en Laboratorios de Calibración


	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLC-024
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2017-12-07	1	Hoja 8 de 9

### ANEXO

Magnitud Ej. MASA, PRESION, VOLUMEN																
I				II				III		IV				V		VI
Servicio de Calibración o Medición / Calibration or Measurement Service				Nivel de Mensurando o Ámbito / Mensurand Level or Range				Condiciones de Medición / Variable Independiente Measurement Conditions/Independent Variable		Incertidumbre Expandida / Expanded Uncertainty				Patrones de Referencia usados en la calibración / Reference Standard used in calibration		Instalación / Facilities
Cantidad / Clase Quantity/ Class	Instrumento o Medio Técnico Instrument or Technical Media	Tipo de Instrument / Instrument Type	Método /Method	Valor mínimo Minimum value	Valor máximo Maximum value	Unidad Units	Div. Mínima/ Resolución	Paráme tro Parame ter	Especificacio -nes Specifications	Valor Value	Unidad Units	Factor de cobertura a Coverage Factor	Nivel de confianza Level of Confidence	Patrón Standard	Fuente de trazabilidad Source of traceability	Fija o Móvil Fixed or Mobile
1 kg / E2	Pesa	-X-	OIML 111 Doble sustitución	-X-	1	kg	-X-	Densidad del aire	0.8 a 1.02 kg /m <sup>3</sup>	0.27	mg	2	95%	Pesa E1	Centro Nacional de Metrología	Fija
								Temperatura	20 ± 1 C							
								Humedad	40-55%							
50 Pesas / F1	Balanzas	Pesaje no automático	OIML-76 Comparación directa	0.001	10	kg	-X-	Temperatura	19 °C a 22 °C	0,7	mg	2	95%	Pesa E <sub>1</sub>	Centro Nacional de Metrología	Móvil
								Humedad	45 % a 60 %							
20 Pesas / M2	Báscula	Pesaje no automático	OIML-76 Por enlace	0	20	t	>20kg.	Densidad del aire	1.0 a 1.2 kg/m <sup>3</sup>	16	Kg	2	95%	Pesas M1	Centro Nacional de Metrología	Móvil
	Báscula	Pesaje no automático	OIML-76 Por enlace	20	40	t	>20kg.	Densidad del	1.0 a 1.2 kg/m <sup>3</sup>	28	Kg	2	95%	Pesas M1	Centro Nacional de	Móvil



**Guía para la  
Declaración del Alcance en Laboratorios de Calibración**

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GLC-024
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2017-12-07	1	Hoja 9 de 9

Magnitud Ej. MASA, PRESION, VOLUMEN																
I				II				III		IV				V		VI
Servicio de Calibración o Medición / Calibration or Measurement Service				Nivel de Mensurando o Ámbito / Mensurand Level or Range				Condiciones de Medición / Variable Independiente Measurement Conditions/Independent Variable		Incertidumbre Expandida / Expanded Uncertainty				Patrones de Referencia usados en la calibración / Reference Standard used in calibration		Instalación / Facilities
Cantidad / Clase Quantity/ Class	Instrumento o Medio Técnico Instrument or Technical Media	Tipo de Instrument / Instrument Type	Método /Method	Valor mínimo Minimum value	Valor máximo Maximum value	Unidad Units	Div. Mínima/ Resolución	Paráme- tro Parame- ter	Especificacio- nes Specifications	Valor Value	Unidad Units	Factor de cobertura a Coverage Factor	Nivel de confianza Level of Confidence	Patrón Standard	Fuente de trazabilidad Source of traceability	Fija o Móvil Fixed or Mobile
								aire							Metrología	
3 /soluciones patrón	Potenciómetro	-X-	DIN 19268:200 7	4.01	10.0	pH	-X-	Temper- atura	25 °C ± x°C	0.015	pH	2	95%	Solución Patrón	PTB	Móvil
1/ Cristales patrón	Polarímetro/ Sacarímetro	-X-	OIML R-14	-X-	15	°Z	-X-	Temper- atura Humed- ad		0.016	°Z	2	95%	Cristal Patrón / Placa de Cuarzo	PTB	Móvil

pH – potenciómetro  
Columnas que no aplican debe ir con -X-