



**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 Instrumento Instrument Type | Método Method | Valor mínimo Minimum value | Valor máximo Maximum value | Unidad Units | Div. Mínima/ Resolución/ Minimal Resolution | Parámetro Parameter | Especificaciones Specifications | Valor Value | Unidad Units | Factor de cobertura Coverage Factor | Nivel de confianza Level of Confidenc e | 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 ³ | 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 ₁ | 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 ³ | 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 aire | 1.0 a 1.2 kg/m ³ | 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 Instrumento Instrument Type | Método Method | Valor mínimo Minimum value | Valor máximo Maximum value | Unidad Units | Div. Mínima/ Resolución/ Minimal Resolution | Parámetro Parameter | Especificaciones Specifications | Valor Value | Unidad Units | Factor de cobertura Coverage Factor | Nivel de confianza Level of Confidenc e | Patrón Standard | Fuente de trazabilidad Source of traceability | Fija o Móvil Fixed or Mobile |
| | | | | | | | | | | | | | | | Metrología | |
| 3 /soluciones patrón | Potenciómetro | -X- | DIN 19268:20 07 | 4.01 | 10.0 | pH | -X- | Temperatu ra | 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- | Temperatu ra | | 0.016 | °Z | 2 | 95% | Cristal Patrón / Placa de Cuarzo | PTB | Móvil |
| | | | | | | | | Humedad | | | | | | | | |

pH – potenciómetro

Columnas que no aplican debe ir con -X-