


| | | | |
|---|--|--------------------------------|--------------------|
|  | INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO | Código N°: ODAC-DT-P04-IT01 | Páginas: 1 de 7 |
| | | Fecha emisión: 2015/12/16 | Versión: 02 |

1 OBJETIVO

Explicar cómo el laboratorio debe llenar el **alcance de acreditación** de una solicitud de acreditación inicial o ampliación bajo la norma NORDOMISO/IEC 17025 en su versión vigente, para laboratorios de ensayo.

2 ALCANCE

Aplica a los laboratorios de ensayo que presenten solicitud para acreditación inicial o ampliación. Además para cualquier modificación que se requiera realizar al alcance ya acreditado.

3 SECUENCIA DE PASOS

Cuando un laboratorio de ensayo llena la solicitud debe completar el alcance de acreditación, correspondiente a la siguiente tabla de acuerdo con las instrucciones:

| Área | Artículo, materiales, productos a ensayar, muestreo | Nombre del ensayo específico o propiedades medidas | Especificación, referencia al método y técnica usada | Ámbito de trabajo | Instalaciones | Personal que realiza el ensayo. |
|------|---|--|--|-------------------|---------------|---------------------------------|
| | | | | | | |

Nota: el alcance se debe presentar en esta tabla, sin modificar los encabezados.

3.1 Área


Indicar el área a la que corresponde el ensayo (ejemplo: ensayos genéticos, ensayos químicos, ensayos físicos, ensayos microbiológicos).

3.2 Artículo, materiales, productos a ensayar, muestreo

Anotar el nombre de los artículos, materiales o productos a los cuales el ensayo será aplicado (ejemplo: agua potable, alambre de cobre, tomate, piña, asfalto).

| | | | |
|--|---------------------------------------|---|-------------------------------|
| Modificado por: | Revisado por: | Aprobado por: | Fecha de entrada en vigencia: |
| Ing. María Sánchez Evaluadora de Acreditación de Laboratorios | Lic. Iván Espinal Director Técnico | Ing. Fernando Reyes Director Ejecutivo | 2016/02/19 |

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

| | | | |
|---|--|--------------------------------|--------------------|
|  | INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO | Código N°: ODAC-DT-P04-IT01 | Páginas: 2 de 7 |
| | | Fecha emisión: 2015/12/16 | Versión: 02 |

Nota 1: Para el caso de laboratorios que realicen análisis de aguas, deben completarlo de la siguiente manera: Agua, Aguas Residuales, Aguas de Mar. Dichas matrices se especifican a continuación:

- **Agua, incluye:** Agua potable, industrial, superficial, subterránea, de enfriamiento o circulación, de caldera o alimentación.
- **Aguas Residuales, incluye:** Aguas residuales, de acuerdo a las normas: Ambiental de Calidad de Aguas Superficiales y Costeras y Ambiental sobre Control de Descargas a Aguas Superficiales, Alcantarillado Sanitario y Agua Costera, en su versión vigente, según los requisitos de la Ley General No. 64-00 Medio Ambiente y Recursos Naturales.
- **Aguas de Mar, incluye:** Aguas Saladas.

Además la forma de establecer el muestreo es la siguiente:

- Muestreo Simple instantáneo.
- Muestreo Compuesto a partir de submuestras de volumen constante.
- Muestreo Compuesto a partir de submuestras de volumen proporcional al caudal.

Además deberá indicarse si el muestreo que se pretende acreditar es para ensayos químicos, fisicoquímicos o microbiológicos.

Nota 2: Para el caso de laboratorios que realizan análisis de aire, la matriz debe completarse de la siguiente forma:

- Aire: cuando se realizan análisis de inmisiones.
- Gases en fuentes fijas: cuando se realizan análisis para emisiones.

3.3 Nombre del ensayo específico o propiedades medidas

Señalar el nombre del ensayo (ejemplo: presencia de *Salmonella spp* en alimentos, , viscosidad de mezclas asfálticas), de la siguiente forma:


3.4 Especificación, referencia al método y técnica usada

Indicar la referencia al método utilizado para la ejecución del ensayo así como el nombre de la técnica específica empleada (ejemplo: Standard Methods APHA-AWWA-WEF, 20th ed., 111B, Espectrofotometría de absorción atómica).

En caso de normas debe tenerse en cuenta:

- Siempre que en una norma 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.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

| | | | |
|---|--|--------------------------------|--------------------|
|  | INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO | Código N°: ODAC-DT-P04-IT01 | Páginas: 3 de 7 |
| | | Fecha emisión: 2015/12/16 | Versión: 02 |

- Las normas incluidas en el alcance deberán ser siempre las últimas ediciones publicadas por el organismo de normalización correspondiente (nacional o internacional). En caso de que el laboratorio desee la acreditación para una norma obsoleta, deberá justificarlo.
- En los casos en los que haya sido necesario desarrollar un procedimiento para complementarlas, se indicará junto con la norma de ensayo, la referencia a este procedimiento.

3.5 **Ámbito de trabajo**

Anotar el ámbito de concentración del analito (especie) o ámbito de la propiedad físico-química que se mide, para el cual el laboratorio demuestra competencia técnica al utilizar el método indicado.

Nota 1: El Ámbito de trabajo aplica para métodos de ensayo cuantitativos o metrológicos, así como para los métodos de ensayo cualitativos que hagan referencia a límites cuantitativos de trabajo.

Nota 2: El Ámbito de trabajo puede estar referido al ámbito de concentración, o al ámbito de la propiedad físico-química de las diluciones o sub muestras que se utilicen durante el proceso de medición final y que no necesariamente corresponden a la muestra original.

Nota 3: Para el Ámbito de trabajo, su límite inferior o mínimo puede ser definido en términos de un límite de detección, cuantificación o similar, y su límite superior o máximo en función de limitaciones tales como: máxima respuesta instrumental, pérdida de exactitud o pérdida de linealidad.

Nota 4: Para los casos en los cuales debido a la naturaleza propia del método utilizado, no aplique el indicar un máximo o límite superior, se debe hacer referencia al mínimo o límite inferior correspondiente.


3.6 **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 puede agrupar en las siguientes categorías:

- Instalaciones Fijas: Actividades de evaluación de la conformidad que se realizan en las propias instalaciones del laboratorio.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

| | | | |
|---|--|--------------------------------|--------------------|
|  | <p style="text-align: center;">INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO</p> | Código N°: ODAC-DT-P04-IT01 | Páginas: 4 de 7 |
| | | Fecha emisión: 2015/12/16 | Versión: 02 |

- 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.

| | | | |
|---|--|--------------------------------|--------------------|
|  | INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO | Código N°: ODAC-DT-P04-IT01 | Páginas: 5 de 7 |
| | | Fecha emisión: 2015/12/16 | Versión: 02 |

3.7 Personal que realiza el ensayo


Anotar el puesto dentro del Laboratorio y el título de la o las personas encargadas de realizar el ensayo.

4 EJEMPLOS

Para una mejor comprensión, referirse a los ejemplos siguientes:

| Área | Artículo, materiales, productos a ensayar, muestreo | Nombre del ensayo específico o propiedades medidas | Especificación, referencia al método y técnica usada | Ámbito de trabajo | Instalaciones | Personal que realiza el ensayo |
|-----------------------|---|--|--|---|---|--|
| Ensayo químico | Agua | Determinación de Magnesio en agua | Standard Methods APHA-AWWA-WEF, 20th ed., 3111B. Espectrofotometría de absorción atómica. | Límite detección = 0,06 mg L ⁻¹ Límite máximo = 2,50 mg L ⁻¹ | Laboratorio XX Calle XX, avenida XX, Distrito xx, Fijo | Puesto: Gerente de Calidad, Título: Químico, Puesto: Analista II, Título: Técnico Laboratorista. |
| Ensayo microbiológico | Agua Residual | Recuento de coliformes totales y fecales | Standard Methods APHA-AWWA-WEF, 20th ed., 9221 Tubos múltiples de fermentación. | Límite mínimo = 2 NMP/100 mL Límite máximo = 1600/ 100 mL | Calle XX, avenida XX, Distrito xx, provincia XX. Fijo | Puesto: Microbiólogo, Título: Lic. en Microbiología |
| Ensayo físico | Tubería de PVC | Fusión de tubería de PVC extruido | ASTM D2152 - 1995 Inmersión en acetona | No aplica | Calle XX, avenida XX, Distrito xx, provincia XX. Fijo | Puesto: Director del Laboratorio, título: Ing. Químico, Puesto: Analista II, Título: Técnico Laboratorista |

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

| | | | |
|---|--|--------------------------------|--------------------|
|  | INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO | Código N°: ODAC-DT-P04-IT01 | Páginas: 6 de 7 |
| | | Fecha emisión: 2015/12/16 | Versión: 02 |

| | | | | | | |
|---------------------------------------|----------------------|---|--------------------------------------|-----------|--|---|
| Muestreo para Ensayos químicos | Agua, Agua Residual. | Muestreo simple. | Standard Methods APHA-AWWA-WWEF,21TH | No aplica | Calle XX, avenida XX, Distrito xx, Cantón XX, provincia XX. Fijo | Ing. Químico, Director del Laboratorio Puesto: Analista I, Título: Técnico Laboratorista |
| Muestreo para Ensayos microbiológico. | Agua Residual | Muestreo compuesto a partir de submuestras de volumen proporcional al caudal. | Standard Methods APHA-AWWA-WWEF,21TH | No aplica | Calle XX, avenida XX, Distrito xx, Cantón XX, provincia XX. Fijo | Ing. Químico, Director del Laboratorio Puesto: Analista I, Título: Técnico Laboratorista |

5 CONTROL DE CAMBIOS

| | |
|---|--|
| Motivo: | Modificación del ODAC-DT-P04-IT01 Instrucción Para Presentar el Alcance de Acreditación de Laboratorios de Ensayos |
| Solicitud: Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento 2015-024 | |
| Observaciones: | |
| <p>En el código del Instructivo se elimina el MP, cambia la numeración y se le agrega la T.</p> <p>En las casillas correspondientes a las firmas se agregan los nombres de los firmantes.</p> <p>En el texto del documento se cambian algunas letras de mayúscula a minúscula y viceversa.</p> <p>En el apartado 3.2 se elimina “plasma, orina”.</p> <p>En el apartado 3.2 se agrega los nombres de las normas que aplican : a las normas: Ambiental de Calidad de Aguas Superficiales y Costeras y Ambiental sobre Control de Descargas a Aguas Superficiales, Alcantarillado Sanitario y Agua Costera, en su versión vigente, según los requisitos de la Ley General No. 64-00 Medio Ambiente y Recursos Naturales.</p> | |

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en <http://www.odac.gob.do> antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



INSTRUCCIÓN PARA PRESENTAR EL ALCANCE
DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE
ENSAYO

Código N°:
ODAC-DT-P04-IT01

Páginas:
7 de 7

Fecha emisión:
2015/12/16

Versión:
02

En el apartado 3.3 se elimina “glucosa en sangre”.