



PERRY JOHNSON LABORATORY ACCREDITATION, INC.

POLITICA DE ALCANCES DE ACREDITACIÓN

1.0 Introducción

- 1.1 Esta política ha sido desarrollada por PJLA y su comité técnico para garantizar la coherencia entre los alcances de acreditación de las organizaciones. Establece las directrices utilizadas por PJLA para determinar la expresión más precisa de las actividades de evaluación de la conformidad de una organización considerada competente a través de la acreditación. Incluye políticas para los organismos de evaluación de la conformidad (organismos de ensayo generales y médicos, organismos de calibración, organismos de inspección, productores de materiales de referencia y proveedores de ensayos de aptitud).
- 1.1.1 Este documento incluye varios apéndices para los programas de acreditación que describen varios ejemplos y criterios para los alcances de la acreditación, incluidos los alcances flexibles, basados en los requisitos de las últimas versiones de ISO/IEC 17011:2017, ILAC G18 e ILAC P14.
- 1.2 Todas las organizaciones solicitantes y acreditadas deberán adherirse a esta política.

2.0 Generalidades

2.1 Alcance de acreditación

- 2.1.1 El alcance de la acreditación es la declaración oficial y detallada de las actividades para las que el OEC está acreditado. En ISO/IEC 17011:2017, subcláusula 7.9.4, se requiere que el organismo de acreditación proporcione un certificado de acreditación al organismo de evaluación de la conformidad acreditado, que incluirá una breve indicación o referencia al alcance de la acreditación.
- 2.1.2 Todos los alcances de la acreditación incluirán lo siguiente independientemente de la norma o programa, según ISO/IEC 17011:2017, Sección 7.8.1
- a) la identidad y, en su caso, el logotipo del organismo de acreditación;
 - b) el nombre del organismo de evaluación de la conformidad acreditado y el nombre de la entidad jurídica, si es diferente;
 - c) alcance de acreditación;
 - d) las sedes del organismo de evaluación de la conformidad acreditado y, en su caso, las actividades de evaluación de la conformidad realizadas en cada sede y cubiertas por el alcance de la acreditación;
 - e) la identificación única de acreditación del organismo de evaluación de la conformidad acreditado;
 - f) la fecha efectiva de acreditación y, si procede, su fecha de expiración o renovación;
 - g) una declaración de conformidad y una referencia a la(s) norma(s) internacional(es) y/u otro(s) documento(s) normativo(s), incluida la edición o revisión utilizada para la evaluación del organismo de evaluación de la conformidad.

- 2.1.3 Además, la norma ISO/IEC 17011:2017, sub-cláusula 8.2.1, exige que el organismo de acreditación ponga a disposición del público información sobre el estado de las acreditaciones, que se actualizará periódicamente. La información incluirá los alcances de la acreditación, resumidos y/o completos. Si sólo se facilitan los alcances resumidos, se informará sobre cómo obtener los alcances completos.
- 2.1.4 La formulación y evaluación del alcance de la acreditación representa el núcleo del proceso de acreditación. La función del organismo de acreditación es garantizar (con un grado de confianza adecuado) que el organismo de evaluación de la conformidad tiene la competencia necesaria para ofrecer el servicio definido en el alcance.
- 2.1.5 En los alcances de acreditación se incluyen notas a pie de página para identificar las capacidades del OEC para realizar actividades de evaluación de la conformidad en las instalaciones del cliente, en unidades fijas y móviles, según proceda. Además, la sección de notas a pie de página puede utilizarse para indicar si un OEC tiene un alcance flexible, una aclaración de las capacidades de medición de la calibración (CMC) o cualquier otra información para definir mejor las capacidades del OEC.
- 2.1.6 Las organizaciones pueden solicitar un alcance flexible que les permita añadir un método, matriz o analito sin tener que solicitar a PJLA una ampliación del alcance, sin incluir modificaciones de las metodologías. Los OEC que dispongan de un alcance flexible deben contar con políticas estrictas para validar los elementos de alcance flexible. Los criterios de PJLA para los OEC solicitantes y acreditados que soliciten o mantengan un alcance flexible se describen en el Apéndice F de esta política, así como en el Procedimiento de acreditación SOP-1 de PJLA. Sólo los programas mencionados en el Apéndice F permiten que los alcances flexibles aparezcan en los alcances de acreditación.
- 2.1.7 Las Organizaciones solicitantes o acreditadas son responsables de proporcionar a PJLA la información más precisa y actualizada disponible en relación con su alcance de acreditación, de conformidad con esta política.

3.0 Referencias

- 3.1 ISO/IEC 17011:2017 Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de acreditación que acreditan organismos de evaluación de la conformidad.
- 3.2 ILAC G18:12/2021 Directriz para la descripción de los alcances de la acreditación.
- 3.3 ILAC P14:09/2020 Política de ILAC para la Incertidumbre de Medición en Calibración
- 3.4 ILAC P15:05/2020 Aplicación de la norma ISO/IEC 17020:2012 para la acreditación de organismos de inspección
- 3.5 NIST Publicación Especial 811 Edición 2008-Guía para el uso del Sistema Internacional de Unidades (SI)
- 3.6 ILAC G28:07/2018 Directrices para la formulación de los alcances de la acreditación para los organismos de inspección

APÉNDICE A - ALCANCES DE CALIBRACIÓN DE LA ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025

1.0 GENERALIDADES

- 1.1 El alcance de la acreditación es un documento formal emitido por PJLA a sus organizaciones acreditadas. Contiene información que expresa los parámetros de calibración, los rangos sobre los que se aplica una calibración, la CMC (Capacidad de Calibración y Medición) asociada a la calibración, así como información pertinente sobre los equipos, métodos y referencias utilizados en la realización de la calibración, tal como se requiere en ISO.IEC 17011:2017, cláusula 7.8.3, c. A continuación se incluyen los requisitos para el formato de los alcances de acreditación de calibración.

2.0 CAMPO DE CALIBRACIÓN

- 2.1 Los campos de acreditación se definirán como se indica a continuación:

- Dimensional
- Eléctrico
- Tiempo y frecuencia
- Acústica
- Dispositivos de masa, fuerza y peso
- Mecánica
- Química
- Termodinámica
- Óptica
- Radiación ionizante y radiactividad

- 2.2 Los campos de acreditación deberán especificarse en el certificado principal y en el suplemento del certificado.

3.0 INSTRUMENTO MEDIDO, CANTIDAD O INDICADOR

- 3.1 Esta categoría representa la calibración que está realizando el OEC. Debe ser específica del instrumento, medidor o artefacto que se está calibrando.
- 3.1.1 Por ejemplo, balanzas analíticas, verificación indirecta de la dureza Rockwell HRC o micrómetros de exteriores.

4.0 RANGO (Y ESPECIFICACIÓN CUANDO PROCEDA)

- 4.1 Esta categoría debe definir el rango, que son las magnitudes comprendidas entre los límites inferior y superior del parámetro de calibración. Para los dispositivos no variables o no ajustables, el rango se reduce a un valor discreto.

- 4.2** Los OEC deben tener cuidado a la hora de determinar el límite inferior del rango. El cero no es aceptable como límite inferior de un rango cuando no puede alcanzarse físicamente como resultado de medición válido o cuando no es posible disponer de un patrón físico calibrado en la magnitud cero. Otra consideración es que cuando la incertidumbre se convierte en un componente significativo del resultado de la medición, disminuye la confianza en la validez del resultado. Por este motivo, PJLA ha establecido que el extremo inferior del rango para el que acreditará disciplinas de calibración no debe ser normalmente inferior a tres veces el CMC para esa disciplina o subdisciplina.
- 4.3** PJLA aceptará el rango indicado en uno de los tres formatos siguientes:
- 4.3.1** Un valor fijo:
- 4.3.1.1** Este formato es apropiado cuando el dispositivo a calibrar tiene un valor nominal fijo, como la longitud de un estándar final, el valor declarado de un SRM (Material de Referencia Estándar) o la temperatura de una célula TPW (por sus siglas en inglés) (Punto triple de la célula de agua). En este caso se entiende que el valor fijo representa el valor nominal esperado del dispositivo o espécimen. Cuando el rango se expresa como un valor fijo, el valor fijo no puede ser menor que tres veces el CMC para esa disciplina o subdisciplina.
- 4.3.2** Un intervalo que empieza por un máximo y termina con un valor fijo:
- 4.3.2.1** Este formato es apropiado cuando la organización desea indicar la capacidad de medición del equipo que puede calibrar en lugar de declarar su rango real de capacidad de calibración para la calibración a la que se aplica el rango. En este caso, se entiende que existe un extremo inferior del rango distinto de cero, pero no es necesario especificarlo. Las organizaciones deben tener cuidado al utilizar este formato para representar el rango de su capacidad de calibración. La organización debe entender claramente que no se permiten valores de cero en el extremo inferior del rango.
- 4.3.2.2** Si un OEC elige este formato, entonces cualquier rango que comience con hasta dentro de la subdisciplina no puede abarcar puntos de calibración similares a menos que haya un cambio especificado como la resolución del dispositivo bajo prueba, o el equipo utilizado en la calibración. Además, no puede haber dos valores similares especificados con CMC diferentes a menos que haya una indicación clara de que hay un cambio.
- 4.3.3** Un rango entre dos valores fijos:
- 4.3.3.1** Esto es apropiado cuando el dispositivo a calibrar tiene la capacidad de medir "la ausencia de toda magnitud o cantidad" dentro de la incertidumbre de medida asociada a su calibración. En este caso, el extremo inferior del rango representa el patrón calibrado más pequeño utilizado por el OEC para calibrar el dispositivo. El extremo superior del rango representa el patrón calibrado más grande utilizado por el OEC para calibrar el dispositivo. Cuando la incertidumbre se convierte en un componente significativo del resultado de la medición, disminuye la confianza en la validez del resultado.

Alcances de Acreditación

Por esta razón, PJLA ha establecido que cuando el rango se expresa como el intervalo entre dos valores fijos, el extremo inferior del rango para el que acreditará disciplinas de calibración normalmente no debe ser inferior a tres veces el CMC para esa disciplina o subdisciplina. Además, no puede haber dos valores similares especificados con CMC diferentes a menos que haya una indicación clara de que se trata de un cambio. PJLA considerará excepciones a esta política caso por caso.

- 4.4 Se debe tener cuidado para asegurar que los resultados de medición producidos como parte de la calibración se expresen en unidades aceptables y que la expresión de los resultados tenga el formato adecuado. Las mediciones de masa deben expresarse en unidades de masa y las mediciones dimensionales deben expresarse en unidades dimensionales, etc. Consulte NIST SP 811 para obtener orientación sobre el uso de unidades adecuadas y el formato de las expresiones de medición. En aquellos casos en los que se considere apropiado el uso de unidades USC (U.S. Customary units), NIST SP 811 regirá el formato y constituye una fuente fiable de factores de conversión entre las unidades SI y USC.

5.0 CAPACIDAD DE MEDICIÓN Y CALIBRACIÓN (CMC) EXPRESADA COMO UNA INCERTIDUMBRE:

- 5.1 PJLA concede acreditación a la capacidad de la organización para efectuar una calibración. Dicha capacidad se define parcialmente al declarar la magnitud o rango de valores sobre el cual se aplica la capacidad de calibración. La definición de la capacidad de calibración se completa especificando la CMC asociada con la magnitud o rango establecido. La CMC se expresa como una incertidumbre expandida con un factor de cobertura " k " = 2 que tiene como resultado un nivel de confianza de aproximadamente 95%. La CMC establecida en el alcance propuesto se define como *"la incertidumbre menor que una organización puede lograr dentro de su alcance de acreditación, al llevar a cabo una calibración más o menos rutinaria en un dispositivo casi ideal que se está calibrando"*. La CMC establecida en el suplemento del alcance debe poder ser realizada por la organización al calibrar una UBP (unidad bajo prueba) casi ideal y debe mantenerse la documentación de la evidencia para tal efecto.

- 5.2 La incertidumbre ocurre en una de tres condiciones matemáticas:

- 5.2.1 La primera es un conjunto de valores que permanecen constantes dentro del rango establecido. La CMC puede expresarse en el alcance de acreditación como una incertidumbre absoluta. En esta situación un valor es apropiado para todos los puntos en el rango establecido.
- 5.2.2 La segunda es un conjunto de valores que son una expresión lineal, significando que varían aproximadamente en proporción directa al aumento en la magnitud del rango establecido. La CMC puede expresarse en el alcance de acreditación como una ecuación relativa de la incertidumbre. La ecuación toma la forma $(1.21 + 1.34L)$ en donde L es una variable que representa la magnitud de cualquier valor dentro del rango establecido. En este ejemplo L representa la longitud. Otras variables pueden usarse, de acuerdo al parámetro que se esté definiendo. Cualquier variable usada de

Alcances de Acreditación

esta forma debe definirse claramente en una nota al pie al final del alcance de acreditación. Una forma adicional de declaración de incertidumbre relativa es expresar la incertidumbre como un porcentaje de la lectura o un porcentaje de la lectura más un valor fijo o “mínimo”. Aunque la incertidumbre absoluta puede usarse para las incertidumbres en la condición 2, el valor debe ser el mayor para cualquier punto en el rango, lo que significa que la CMC de todos los otros valores en el rango serán observados. Cuando una organización elige expresar su CMC como una DIR (Declaración de incertidumbre relativa), puede hacerlo utilizando cualquiera de los siguientes formatos:

- $72 \mu\text{V/V} + 2 \mu\text{V}$
- $0.016 \% \text{ de lectura} + 8 \mu\text{V}$
- $0.021 \% \text{ de lectura}$
- $(0.13 + 0.127\text{Wt}) \text{ g}$

Como alternativa, la organización puede proponer un formato adicional para la expresión de la incertidumbre relativa. Cualquier formato de este tipo deberá entregarse en las oficinas de PJLA para su aprobación. Una vez obtenida la aprobación, la organización puede proceder a utilizar el formato. Aunque PJLA no tiene preferencia por un formato específico, la organización debe elegir el formato más apropiado para cada disciplina de calibración y debe utilizar el mismo formato en todas las disciplinas de calibración específicas para la expresión de las declaraciones de incertidumbre relativa. Cualquier excepción a esto tendría que ser presentada a la sede de PJLA para su revisión y tratada caso por caso. Si la organización desea ampliar el alcance de las disciplinas para las que está acreditada, cualquier actividad de calibración añadida cuya CMC se exprese como DIR deberá utilizar el formato prevaeciente en el alcance de la acreditación antes de la ampliación para calibraciones en la misma disciplina.

La tercera es un conjunto de valores no-lineales, lo que significa que varían en un rango que no es uniforme en relación al aumento de la magnitud del rango establecido.

6.0 DÍGITOS SIGNIFICATIVOS

- 6.1 El valor numérico de la incertidumbre expandida no deberá expresarse con más de dos dígitos significativos. Cuando se haya redondeado el resultado de la medición, dicho redondeo se aplicará cuando se hayan completado todos los cálculos; los valores resultantes podrán redondearse a continuación para su presentación.
- 6.2 La regla para redondear los números utilizados en el cálculo del CMC es que los 2 dígitos inmediatamente siguientes al último dígito significativo deseado se descartarán si son el 5% o menos del último dígito significativo deseado. Si superan el 5% del último dígito significativo deseado, entonces el valor del último dígito significativo deseado se incrementará en 1.



Alcances de Acreditación

6.2.1 Véanse los siguientes ejemplos:

- 0.1103 mV redondeado a 2 dígitos significativos es 0.11 mV
- 0.1104 mV redondeado a 2 dígitos significativos es 0.11 mV
- 0.1105 mV redondeado a 2 dígitos significativos es 0.11 mV
- 0.1106 mV redondeado a 2 dígitos significativos es 0.12 mV

6.2.2 Cuando el resultado de la medición se haya redondeado, dicho redondeo se aplicará cuando se hayan completado todos los cálculos.

6.2.3 Se utilizarán las orientaciones sobre redondeo que figuran en la Sección 7 de la GUM.

7.0 EQUIPO DE CALIBRACIÓN/NORMAS DE REFERENCIA UTILIZADOS

7.1 En este campo se incluyen los equipos o normas utilizados para calibrar el dispositivo.

8.0 MÉTODO O PROCEDIMIENTOS DE MEDICIÓN DE CALIBRACIÓN UTILIZADOS

8.1 Este campo incluye el método o procedimiento de medición utilizado para cada calibración (es decir, ASTM, ISO, SOP interno, WI, etc.). El procedimiento o método especificado deberá reflejar cómo se determinaron los rangos actuales y los CMC.

9.0 EJEMPLOS DE ALCANCES DE LA CALIBRACIÓN

DIMENSIONALES

MEASURED INSTRUMENT, QUANTITY OR GAUGE	RANGE (AND SPECIFICATION WHERE APPROPRIATE)	CALIBRATION OR MEASUREMENT CAPABILITY EXPRESSED AS AN UNCERTAINTY ($\pm$)	CALIBRATION EQUIPMENT AND REFERENCE STANDARDS USED	CALIBRATION MEASUREMENT METHOD OR PROCEDURES USED
Cylindrical Diameter Outside	0.01 in to 1 in	20 μ in	Universal Measuring Machine	GIDEP 17-20MD-39
	1 in to 5 in	(17.5 + 2.5L) μ in		
Cylindrical Diameter Inside	0.04 in to 0.5 in	26 μ in		
	0.5 in to 5 in	(24.75 + 2.5L) μ in		
Protractors	3 in to 12 in	(59 + 10L) μ in	Gage Blocks/Sine Bar	WI-PRO-105



Alcances de Acreditación

Gage Blocks	0.05 in to 1 in	3.5 μin	Gage Block Comparator and Master Blocks NIST The Gauge Block Handbook	NIST The Gauge Block Handbook
	1 in to 2 in	5 μin		
Gage Blocks Thread Plugs Pitch Diameter Thread Plugs Major Diameter	2 in to 4 in	7.9 μin	Gage Block Comparator and Master Blocks Measurement over wires with Supermicrometer ASME B1.2 Mil Std 45662A Manufacturer Specifications Supermicrometer ASME B1.2 Mil Std 45662A Manufacturer Specifications	NIST The Gauge Block Handbook ASME B1.2 Mil Std 45662A Manufacturer Specifications
	0-80 to 4-12	140 μin		
	0-80 to 4-12	67 μin		
Surface Plate Flatness Repeat Measurement	10 in to 72 in diagonal	(51 + 1.2D) μin	Autocollimator	ASME B89.3

ELÉCTRICOS

MEASURED INSTRUMENT, QUANTITY OR GAUGE	RANGE (AND SPECIFICATION WHERE APPROPRIATE)	CALIBRATION OR MEASUREMENT CAPABILITY EXPRESSED AS AN UNCERTAINTY ($\pm$)	CALIBRATION EQUIPMENT AND REFERENCE STANDARDS USED	CALIBRATION MEASUREMENT METHOD OR PROCEDURES USED
Equipment to Output DC Voltage	0.3 μV to 200 mV	4.5 $\mu\text{V/V} + 0.1 \mu\text{V}$	Fluke 8508A	GIDEP / OEM Manual
Equipment to Measure DC Voltage	1.2 μV to 220 mV	7.5 $\mu\text{V/V} + 0.4 \mu\text{V}$	Fluke 5720A	GIDEP / OEM Manual
Equipment to measure AC Voltage At the listed frequencies			Fluke 8508A	GIDEP / OEM Manual
1 Hz to 10 Hz	211 μV to 200 mV	0.165 mV/V + 70 μV		
10 Hz to 40 Hz	211 μV to 200 mV	0.14 mV/V + 20 μV		
40 Hz to 100 Hz	211 μV to 200 mV	0.115 mV/V + 20 μV		
100 Hz to 2 kHz	211 μV to 200 mV	0.11 mV/V + 10 μV		
2 kHz to 10 kHz	211 μV to 200 mV	0.135 mV/V + 20 μV		



Alcances de Acreditación

ELÉCTRICOS

MEASURED INSTRUMENT, QUANTITY OR GAUGE	RANGE (AND SPECIFICATION WHERE APPROPRIATE)	CALIBRATION OR MEASUREMENT CAPABILITY EXPRESSED AS AN UNCERTAINTY ($\pm$)	CALIBRATION EQUIPMENT AND REFERENCE STANDARDS USED	CALIBRATION MEASUREMENT METHOD OR PROCEDURES USED
Equipment to Measure Resistance Fixed Points	150 $\mu\Omega$	40 $\mu\Omega$	Fluke 5720A	GIDEP / OEM Manual
pH Simulation-Generate	0.5 pH to 14 pH	0.01 pH		WI-SOP -PH02 ESI DB877
Temperature Calibration, Indication and Control Equipment used with Thermocouple Type B	600 °C to 800 °C	0.44 °C	Fluke 5520A Electrical Simulation of Thermocouple Output	GIDEP / OEM Manual

Debido a los requisitos reglamentarios y a las prácticas industriales, se utilizará el siguiente formato alternativo para expresar el rango de capacidad de calibración de los parámetros eléctricos en la economía japonesa. Se desarrollarán formatos alternativos para otras disciplinas de calibración según sea necesario. Aunque difieren en apariencia, la información en la declaración de rango debe satisfacer todos los requisitos de PJLA PL-4 y definir exactamente el mismo rango de capacidad de calibración.

Cuando se expresa en este formato, el rango debe interpretarse como en el siguiente ejemplo:

En el **formato estándar**, las líneas 1, 2, 3, 4, 5 y 6 expresan rangos específicos de capacidad de calibración desde un valor mínimo hasta un valor máximo.

En el **formato alternativo**, la línea 1 expresa el extremo inferior del primer rango. Las líneas 2, 3, 4, 5, 6 y 7 identifican el extremo superior de 6 rangos.

En este ejemplo, el extremo inferior de cada rango es el extremo superior del rango anterior.

Interpretado de esta manera, el primer rango en el formato alternativo sería de 1,1 μV a 100 mV, el segundo rango sería de 100 mV a 1 V, etc.

El examen indicará que estos rangos son exactamente equivalentes al primer y segundo rango del formato estándar. Lo mismo puede decirse de todos los rangos restantes.

Debe tenerse cuidado al aplicar este formato alternativo para garantizar que, tal como se expresa, define exactamente el mismo rango de capacidades de calibración que el rango cuando se expresa en el formato estándar.

Equipment to Output 1 DC Voltage 2	1.1 μV to 100 mV	10.7 $\mu\text{V/V} + 1.07 \mu\text{V}$	Agilent 3458A	GIDEP / OEM Manual
	100 mV to 1 V	5.86 $\mu\text{V/V} + 5.86 \mu\text{V}$		
	1 V to 10 V	5.59 $\mu\text{V/V} + 55.9 \mu\text{V}$		
	10 V to 100 V	7.93 $\mu\text{V/V} + 793 \mu\text{V}$		



Alcances de Acreditación

3 Standard format 4 5 6	100 V to 1 000 V	$21.2 \mu\text{V/V} + 2.12 \times 10^{-4} \mu\text{V}$		
Equipment to Output 1 DC Voltage 2 3 Alternate format 4 5 6 7	1.1 μV low end of range 100 mV 1 V 10 V 100 V 1 000 V	 $10.7 \mu\text{V/V} + 1.07 \mu\text{V}$ $5.86 \mu\text{V/V} + 5.86 \mu\text{V}$ $5.59 \mu\text{V/V} + 55.9 \mu\text{V}$ $7.93 \mu\text{V/V} + 793 \mu\text{V}$ $21.2 \mu\text{V/V} + 2.12 \times 10^{-4} \mu\text{V}$	Agilent 3458A	GIDEP / OEM Manual

TIEMPO Y FRECUENCIA

MEASURED INSTRUMENT, QUANTITY OR GAUGE	RANGE (AND SPECIFICATION WHERE APPROPRIATE)	CALIBRATION OR MEASUREMENT CAPABILITY EXPRESSED AS AN UNCERTAINTY ($\pm$)	CALIBRATION EQUIPMENT AND REFERENCE STANDARDS USED	CALIBRATION MEASUREMENT METHOD OR PROCEDURES USED
Equipment to Generate Frequency	50 mHz to 18 GHz	1 part in 10^{11} of Freq. + 1 LSD of generator	GPS Disciplined Oscillator and Signal Generators	SOP-105-ELEC
Stopwatch Calibration	7 200 s to 28 800 s	0.05 s/day	Timometer	NIST-SP-960-12

ACÚSTICA

MEASURED INSTRUMENT, QUANTITY OR GAUGE	RANGE (AND SPECIFICATION WHERE APPROPRIATE)	CALIBRATION OR MEASUREMENT CAPABILITY EXPRESSED AS AN UNCERTAINTY ($\pm$)	CALIBRATION EQUIPMENT AND REFERENCE STANDARDS USED	CALIBRATION MEASUREMENT METHOD OR PROCEDURES USED
Equipment to Generate Acoustic Level	3.15 Hz	0.11 dB	Pistophone reference standard	SOP-AC-11
Calibration of Acoustic Calibrators 124 dB, re 2×10^{-5} Pa	250 Hz	0.05 dB	1 inch reference microphone	SOP-AC-12



Alcances de Acreditación

DISPOSITIVOS DE MASA, FUERZA Y PESAJE

MEASURED INSTRUMENT, QUANTITY OR GAUGE	RANGE (AND SPECIFICATION WHERE APPROPRIATE)	CALIBRATION OR MEASUREMENT CAPABILITY EXPRESSED AS AN UNCERTAINTY ($\pm$)	CALIBRATION EQUIPMENT AND REFERENCE STANDARDS USED	CALIBRATION MEASUREMENT METHOD OR PROCEDURES USED
Mass-Weights and Weight Sets	50 kg	20 mg	Class E2 mass set and Mass Comparators	Double Substitution with Air Buoyancy correction
Equipment to Source and Measure Force – Compression and Tension- Source and Measure	200 lbf to 5 000 lbf	1.2 lbf	Proving Rings and Morehouse Test Stand	ASTM E4
Analytical Balances	1 mg to 200 g	$(0.013 + 0.003Wt)$ mg	Class 1 weights	Euramet Calibration Guide No. 18

MECÁNICA

MEASURED INSTRUMENT, QUANTITY OR GAUGE	RANGE (AND SPECIFICATION WHERE APPROPRIATE)	CALIBRATION OR MEASUREMENT CAPABILITY EXPRESSED AS AN UNCERTAINTY ($\pm$)	CALIBRATION EQUIPMENT AND REFERENCE STANDARDS USED	CALIBRATION MEASUREMENT METHOD OR PROCEDURES USED
Pressure- Pneumatic, Gage	0.2 psi to 1 000 psi	0.002 5% of reading	Ruska 2465	T.O 33k6-4427-1
Torque Wrenches	45 lbf·in to 450 lbf·in	0.026 lbf·in	Torque Transducer	DIN 51309
Indirect Verification of Rockwell Hardness Testers HRA	60 HRA to 70 HRA	0.32 HRA	Rockwell Hardness Test Blocks	ASTM E 18



Alcances de Acreditación

Direct Verification of Durometer Hardness Tester Types A, B, C, D, E, O & DO Extension at zero reading Indentor Shape (Not all parameters apply to all of Durometer Types) Indentor Diameter Indentor Tip Diameter Indentor Tip Radius Indentor Tip Angle Durometer Indentor Spring Types A, B, E & O Types C, D & DO	2.46 mm to 2.54 mm 0.55 N to 8.05 N 4.445 N to 44.45 N	7.4 μ m 7.4 μ m 7.4 μ m 0.06° 1.4 N 1.4 N	Video Comparator 20x Video Comparator 20x Video Comparator 20x Video Comparator 20x Video Comparator 20x Load Cell Load Cell	ASTM D-2240
Indirect Verification of Brinell Hardness Tester HBW 10/3000	92.5 HBW to 650 HBW	4 HBW	Stage Micrometer	ASTM E-10

QUÍMICOS

MEASURED INSTRUMENT, QUANTITY OR GAUGE	RANGE (AND SPECIFICATION WHERE APPROPRIATE)	CALIBRATION OR MEASUREMENT CAPABILITY EXPRESSED AS AN UNCERTAINTY ($\pm$)	CALIBRATION EQUIPMENT AND REFERENCE STANDARDS USED	CALIBRATION MEASUREMENT METHOD OR PROCEDURES USED
pH meter/probe calibration	4 pH to 10 pH	0.027 pH	pH Buffer Solutions	EPA SOP EQ-01-08
Conductivity meter	5 μ S to 10 μ S	0.47 μ S	Conductivity Solution	ASTM D1125



Alcances de Acreditación

TERMODINÁMICO

MEASURED INSTRUMENT, QUANTITY OR GAUGE	RANGE (AND SPECIFICATION WHERE APPROPRIATE)	CALIBRATION OR MEASUREMENT CAPABILITY EXPRESSED AS AN UNCERTAINTY ($\pm$)	CALIBRATION EQUIPMENT AND REFERENCE STANDARDS USED	CALIBRATION MEASUREMENT METHOD OR PROCEDURES USED
Temperature Measurement Thermocouple Type J	-196 °C to -100 °C	0.66 °C	SPRT and Dry Block Fluke 5520A	ASTM E220
Temperature Measurement RTD Pt 395, 100 Ω	100 °C to 300 °C	0.45 °C	SPRT and Dry Block Fluke 5520A	ASTM E77
Equipment to Measure Humidity @ 25 °C	10 % RH to 95 % RH	1 % RH	Two Pressure Humidity Generator	Thunder Scientific Manual

ÓPTICO

MEASURED INSTRUMENT, QUANTITY OR GAUGE	RANGE (AND SPECIFICATION WHERE APPROPRIATE)	CALIBRATION OR MEASUREMENT CAPABILITY EXPRESSED AS AN UNCERTAINTY ($\pm$)	CALIBRATION EQUIPMENT AND REFERENCE STANDARDS USED	CALIBRATION MEASUREMENT METHOD OR PROCEDURES USED
Equipment to Measure Fiber Optics Power 10 nW to 100 μ W Fixed Points	850 nm	14 nm	Detector Based	WI-SOP-115
Equipment to Measure Fiber Optic Wavelength	600 nm to 1 700 nm	0.2 nm	Spectrum analyzer and intrinsic source	WI-SOP-116
Equipment to Measure Spectral Radiance- 300 nm to 1 600 nm	(1 x 10 ⁻⁹ to 1 x 10 ⁻⁵) Wcm ⁻² sr ⁻¹ nm ⁻¹)	5 %	Detector and source based	WI-SOP-117
Equipment to Measure Spectral Transmission (300 to 1500) nm	10 % to 100 %	3 %	Spectrophotometer	WI-SOP-118
White Light Meter Illuminance	10 fcd to 500 fcd	2 % of reading	Detector and source based	WI-SOP-119



Alcances de Acreditación

RADIACIONES IONIZANTES Y RADIOACTIVIDAD

MEASURED INSTRUMENT, QUANTITY OR GAUGE	RANGE (AND SPECIFICATION WHERE APPROPRIATE)	CALIBRATION OR MEASUREMENT CAPABILITY EXPRESSED AS AN UNCERTAINTY ($\pm$)	CALIBRATION EQUIPMENT AND REFERENCE STANDARDS USED	CALIBRATION MEASUREMENT METHOD OR PROCEDURES USED
Radiation detectors	(1 to 9.999 X 10 ⁻⁶) counts/min	1.2 % of reading	Pulser /Scaler, Radioactive reference sources;	Radiation Instrumentation Calibration Manual
Nuclear Density Gauge – Density	1 175 kg/m ³ to 2 630 kg/m ³	0.3 % of Reading	Density Blocks	ASTM D7759
Ionization Chamber Survey Meters	0.05 mRem/hr to 2 000 mRem/hr	5.2% of reading	Cs Isotope	SOP 101

EJEMPLOS DE NOTAS A PIE DE PÁGINA

- (Capacidad de calibración y medición) declarada para las calibraciones incluidas en este alcance de acreditación representa las incertidumbres de medición más pequeñas alcanzables por la organización al realizar una calibración más o menos rutinaria de un dispositivo casi ideal en condiciones casi ideales. Se expresa con un nivel de confianza del 95 % utilizando un factor de cobertura k (normalmente igual a 2). La incertidumbre de medición real asociada a una calibración específica realizada por la organización será normalmente mayor que la CMC para la misma calibración, ya que puede esperarse razonablemente que la capacidad y el rendimiento del dispositivo que se está calibrando y las condiciones relacionadas con la calibración se desvíen de lo ideal en cierto grado.
- El término D representa el Diámetro en pulgadas o milímetros adecuada a la declaración de incertidumbre.
- El término L representa la longitud en pulgadas o milímetros adecuada a la declaración de incertidumbre.
- El término Wt representa el peso en libras o gramos (incluidas las unidades múltiples y submúltiples del SI) apropiado para la declaración de incertidumbre.

APÉNDICE B-ALCANCES DE ACREDITACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE INSPECCIÓN-ISO/IEC 17020

1.0 GENERALIDADES

- 1.1 El alcance de la acreditación es un documento formal emitido por PJLA a sus OEC acreditados. Contiene información que expresa el Tipo de Organismo de Inspección, los Campos de Inspección, los Tipos o Rangos de Inspección y la Especificación, Método Estándar o Técnica Utilizada, como se requiere en ISO/IEC 17011:2017, sección 7.8.3, b. A continuación, se incluyen los requisitos para el formato de los alcances de acreditación de los Organismos de Inspección.

2.0 TIPOS DE ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

- 2.1 El organismo de inspección se definirá como tipo A, tipo B o tipo C. A continuación, se enumeran los criterios que se utilizarán para determinar el tipo de organismo de inspección. Los siguientes tipos de organismo de inspección figurarán en el certificado principal. Los detalles adicionales del organismo de inspección se facilitarán en el suplemento, tal como se detalla a continuación en la sección 3.0-5.0.
- 2.1.1 Tipo A- Organismo de inspección que realiza inspecciones a terceros.
- 2.1.2 Tipo B- Un organismo de inspección que realiza inspecciones de primera parte, inspecciones de segunda parte, o ambas, que forma una parte separada e identificable de una organización implicada en el diseño, fabricación, suministro, instalación, uso o mantenimiento de los artículos que inspecciona, y que presta servicios de inspección únicamente a su organización matriz (organismo de inspección interno).
- 2.1.3 Tipo C- Un organismo de inspección que realiza inspecciones de primera parte, inspecciones de segunda parte, o ambas, que forma una parte identificable, pero no necesariamente separada, de una organización implicada en el diseño, fabricación, suministro, instalación, uso o mantenimiento de los artículos que inspecciona, y que presta servicios de inspección a su organización matriz o a otras partes, o a ambas.
- 2.1.4 El Anexo A de ISO/IEC 17020 se utilizará como guía en la determinación de los requisitos de independencia para cada tipo de organismo de inspección.

3.0 CAMPOS DE INSPECCIÓN

- 3.1 El alcance de la acreditación definirá el campo de inspección específico para el que el organismo de inspección está acreditado. Se especifica como una categoría amplia de inspecciones en la que se incluirá el tipo o los rangos específicos de inspección: por ejemplo
- Productos agrícolas

- Amianto - Inspección de amianto en los establecimientos
- Edificación - Instalación de productos de construcción
- Cargas a granel (por ejemplo, petróleo, carbón)
- Cargas en contenedores y paquetes
- Productos de fundición
- Químicos
- Construcción - Edificio en general
- Grúas
- Eléctrico
- Ingeniería
- Peces de piscifactoría
- Sistema de protección contra incendios y/o construcción resistente al fuego
- Fábricas de procesamiento de alimentos (incluidas las de agua embotellada, carne roja y blanca, y corte)
- Alimentaria
- Medicamentos, complementos dietéticos, productos farmacéuticos
- Forense
- Productos forjados
- Equipos y/o sistemas de juego o lotería
- Gas
- Evaluaciones del riesgo de legionela (bacterias)
- Mecánica/maquinaria
- Ensayos no destructivos realizados por personal certificado a un sistema de certificación reconocido (véase el apartado 3.2.1)
- Verificación operativa: preparación, revisión e implementación continuas de planes de verificación durante todo el ciclo de vida de la instalación.
- Equipos de protección personal
- Tuberías
- Sistemas de presión (mayores, intermedios y menores), incluidas calderas, recipientes a presión, tuberías y canalizaciones.
- Fabricación de productos
- Revestimientos de protección
- Productos laminados
- Proveedores de asistencia social – Adultos
- Plantas depuradoras de marisco
- Estructuras (por ejemplo, acero, hormigón)
- Textiles
- Juguetes – Seguridad
- Soldadura

3.2 En algunos campos, como el no destructivo, puede resultar difícil determinar si lo más apropiado sería el ensayo o la inspección. PJLA ha determinado la siguiente distinción entre ambas y recomienda que los OEC seleccionen el programa más apropiado en función de sus actividades. La inspección es el examen de un producto, proceso, servicio o instalación o su diseño y la determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

Normalmente, los artículos se inspeccionan una vez que se han llevado a cabo todas las demás actividades, en las que las pruebas pueden ser un requisito previo a la inspección. La actividad de inspección no incluiría el ensayo real de la sustancia, artefacto o muestra específicos, sino el examen de los artículos una vez finalizado el ensayo. Las pruebas realizadas pueden ser un área que abarque la actividad de inspección.

4.0 TIPO O RANGO DE INSPECCIÓN

- 4.1 El tipo o rango de inspección debe ser específico en cuanto a lo que está siendo inspeccionado o detectado por el organismo de inspección dentro del campo de inspección. A continuación figura una lista de los tipos o rangos de inspección más comunes:

Campo	Tipo o Rango de Inspección
Equipos de presión	Calderas y recipientes a presión
Sistema de protección contra incendios y/o construcción resistente al fuego	Materiales ignífugos pulverizados y revestimientos ignífugos intumescentes y de masilla
Eléctrico	Documentación e inspección de envases
	Inspección visual general y detallada
	Prueba con disolvente para remarcar/resurgir
	Inspección por rayos X
	Evaluación XRF del acabado del plomo
	Inspección mediante microscopio electrónico

Campo	Tipo o Rango de Inspección
Eléctrico	Soldabilidad
	Aceptabilidad de los ensamblajes electrónicos
	LCR Comparación con la hoja de datos
Amianto-Evaluación de la presencia de amianto en los establecimientos	Encuesta de gestión: (doméstica, instalaciones comerciales)
	Peritaje de reformas y demoliciones: (domésticas, instalaciones comerciales)
Evaluación de riesgos de legionela	Toma de muestras de agua para la evaluación de riesgos de legionela
	Recuentos de viabilidad total, Legionela y Pseudomonas
	Análisis indicativos del agua a efectos de la evaluación del riesgo de legionela: pH, conductividad, temperatura, bromo y cloro.
	Recuento de la viabilidad total mediante portaobjetos de inmersión
Cargas: Transporte de Mercancías Peligrosas y Utilización de Equipos a Presión Transportables	Inspección periódica en servicio que incluye: inspección periódica, inspección intermedia y comprobaciones excepcionales.

5.0 ESPECIFICACIÓN, MÉTODO ESTÁNDAR O TÉCNICA UTILIZADA

- 5.1 En esta sección se indicará claramente qué utiliza el organismo de inspección para realizar las inspecciones. Se indicará claramente cualquier excepción al cumplimiento de las especificaciones o normas especificadas. A continuación, se ofrece una lista de ejemplos:
- 5.1.1 **Equipo de presión:**
ANSI/NB 23 (ANSI/NB 369), (ANSI/ASME QAI-1), ASME Caldera & Recipiente de Presión Código ANSI/ASME- Sección I, III, IV, VIII div.1,2,3, X, XII, B31.1, ANSI/ASME B31.3, B31.5, PVHO, API 510, API 653, API 570 incluyendo Exámenes de Diseño y Requerimientos Jurisdiccionales, según sea aplicable.
 - 5.1.2 **Sistema de protección contra incendios y/o construcción resistente al fuego:**
NFPA 80, NFPA 105
 - 5.1.3 **Edificación - Instalación de productos de construcción:**
Inspección especial según la disposición del Código de Construcción de NYC de 2014, incluido IRCNY 101-06, 101-07, Documentación del Sistema de Gestión de la FCA, incluido el Procedimiento de Inspección, Versión 1.2, Revisada el 12/04/2015.
 - 5.1.4 **Eléctrico:**
IEEE 1680:2006 - Norma para la evaluación ambiental de productos electrónicos,
IEEE 1680.2:2012 - Evaluación ambiental de equipos de imagen, IEEE 1680.3:2012 - Evaluación ambiental de televisores.
 - 5.1.5 **Medicamentos, complementos dietéticos y productos farmacéuticos:**
FDA Manual de Orientación del Programa de Cumplimiento: Fabricación de medicamentos
Programa de inspecciones 7356.02 21 CFR 1 Subparte L - Programa de verificación de proveedores extranjeros

APÉNDICE C- ENSAYOS DE ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN, INCLUIDOS LOS ENSAYOS MÉDICOS-ISO/IEC 17025 e ISO 1518

1.0 GENERALIDADES

- 1.1 El ensayo del alcance de la acreditación es un documento formal emitido por PJLA a sus organizaciones acreditadas. Contiene la siguiente información: campo de ensayo, elementos, materiales o productos probados, ensayos específicos o propiedades medidas, especificación, método estándar o técnica utilizada en el ensayo según lo requerido por la ISO/IEC 17011:2017 Subcláusula 7.8.3, punto d. A continuación, se describen los requisitos de formato de los alcances de acreditación de ensayos, incluidos los médicos.
- 1.2 Algunos programas de ensayo (por ejemplo, TNI-EL, DoD-ELAP, DOECAP-AP, Cannabis, ASCA) exigen formatos de alcance específicos del programa. Consulte el SOP-1 del programa aplicable o los requisitos normativos específicos para conocer los formatos de alcance del certificado específicos del programa.
- 1.3 En el alcance de la acreditación deben identificarse, como mínimo, los siguientes elementos descritos a continuación: campo de ensayo, elementos, materiales o productos sometidos a ensayo, componente, característica, parámetro sometido a ensayo, así como la especificación/método normalizado y la técnica tecnológica utilizada.

2.0 CAMPO DE ENSAYO

- 2.1 La entrada en este campo representará la clasificación genérica de los servicios de ensayo prestados por la organización a partir de la lista que figura a continuación:
 - 2.1.1 Pruebas acústicas: Mediciones de ruido, vibraciones y pruebas de nivel sonoro.
 - 2.1.2 Biológico: Pruebas y mediciones biológicas, microbiológicas y bioquímicas.
 - 2.1.3 Química: Análisis y detección químicos, incluidos los métodos instrumentales y automatizados.
 - 2.1.4 Inspección dimensional: Determinación del parámetro dimensional para establecer la magnitud o para la comparación con el nominal definido.
 - 2.1.5 Eléctrico: Pruebas de naturaleza eléctrica y electrónica realizadas en instrumentos, equipos, aparatos, componentes y materiales.
 - 2.1.6 Ambientales: Pruebas de constituyentes en diversos medios ambientales.
 - 2.1.7 Mecánica: ensayos, mediciones y evaluación de las propiedades físicas de materiales, componentes y montajes.
 - 2.1.8 No destructivo: Examen de materiales, componentes y montajes para detectar discontinuidades sin dañar el material, componente o montaje originalmente presentado. (Véase el apartado 3.2.1 del Apéndice B)

2.1.9 Pruebas ópticas: Pruebas de comportamiento de componentes de fibra óptica, instalaciones de cables y sistemas.

2.1.10 Termodinámica: Pruebas de medidas y transformaciones de energía en calor.

3.0 ARTÍCULOS, MATERIALES O PRODUCTOS PROBADOS

3.1 Esta categoría definirá los productos, materiales u otros elementos sometidos a ensayo (por ejemplo, componentes metálicos, aguas residuales o componentes plásticos).

4.0 COMPONENTE, CARACTERÍSTICA, PARÁMETRO PROBADO

4.1 Esta categoría describe las pruebas realizadas. Deberá ser específica y describir plenamente la prueba o propiedad medida (por ejemplo, plomo, mercurio, arsénico y cadmio).

5.0 ESPECIFICACIÓN O MÉTODO NORMALIZADO

5.1 Esta categoría incluirá los métodos o procedimientos de ensayo utilizados para realizar el ensayo. El método de ensayo puede ser un método de ensayo reconocido internacionalmente, como ASTM, SAE, AOAC, EPA, FDA, ISO, CMMEF, SMEWW, AWS, KTA, MSSSP, Mil-Std, Nav Sea, ASME u otros métodos aceptados. También puede ser un método especificado por el cliente o un método interno. Sea cual sea el método indicado en el alcance, se espera que la organización disponga de la versión más actualizada de dicho método.

6.0 TECNOLOGÍA O TÉCNICA UTILIZADA

6.1 Esta categoría identificará la tecnología o técnica utilizada para realizar la prueba específica (por ejemplo, GC/MS, ICP, CMM).

7.0 RANGO Y LÍMITE DE DETECCIÓN (CUANDO SEA NECESARIO):

- 7.1 En los casos en que los programas reglamentarios exijan que los alcances de acreditación incluyan rangos o límites de detección, las organizaciones deberán presentar la solicitud a PJLA por escrito, citando el requisito. Si se considera, se añadirá una sección adicional para incluirlos.
- 7.2 Se indicarán los límites inferior y superior del rango. Se evitará el uso del cero como límite inferior del rango, especialmente cuando se utilice un porcentaje o multiplicador.
- 7.3 Los límites de detección pueden expresarse en términos cuantitativos o cualitativos, según sea necesario, y expresarse claramente en un formato fácil de entender.
- 7.4 Las unidades, que definen la medida, deben cumplir con las unidades aceptables. Consulte el Apéndice NIST SP 811 de esta política en relación con el uso de unidades SI.



Alcances de Acreditación

CAMPO DE ENSAYO	ARTÍCULOS, MATERIALES O PRODUCTOS SUJETOS A ENSAYO	COMPONENTE, CARACTERÍSTICA, PARÁMETRO SOMETIDO A ENSAYO	ESPECIFICACIÓN O MÉTODO NORMALIZADO	TECNOLOGÍA O TÉCNICA UTILIZADA
Mecánico	Componentes de automoción	Impacto mecánico	USCAR-2; USCAR-20; USCAR-38; GMW 3172, GMW 3191	Hasta 100 G's, 11 ms Medio seno (Eje Vertical y Horizontal)
Inspección dimensional	Accesorios, calibradores, Herramientas, modelos, Moldes, Partes y Componentes	X = Hasta 4 267 mm Y = Hasta 2 133 mm Z = Hasta 1 524 mm L.D. = 0.025 mm	ASME Y14-5 2009 / ASME B89.4.1-2008 O Especificación del cliente	CMM
Eléctrico	Inmunidad a transitorios conducidos	+/- 300 V max	ISO 7637-2 (2011)	DMM
Eléctrico	Ensayos SIR/MIR	1 Ω hasta 1 x 1 015 Ω 1 x 108 Ω hasta 1 x 1 014 Ω	IPC-TM-650	DMM
No destructivo	Productos de frutos secos	Suciedad	AOAC 970.66	Microscopio estereoscópico / Microscopio compuesto
No destructivo	Componentes metálicos de automoción	Aprobado/No aprobado Visual	ASTM E165 ASTM E1220 ASTM E 1417 ASTM E1418	Colorante líquido penetrante
No destructivo	Placas de circuito impresas, componentes	40 X to 10 000 X	ASTM B748; ASTM E766; ASTM E1508; MIL-STD-1580	Microscopía electrónica de barrido, Evaluación microscópica



Alcances de Acreditación

CAMPO DE ENSAYO	ARTÍCULOS, MATERIALES O PRODUCTOS SUJETOS A ENSAYO	COMPONENTE, CARACTERÍSTICA, PARÁMETRO SOMETIDO A ENSAYO	ESPECIFICACIÓN O MÉTODO NORMALIZADO	TECNOLOGÍA O TÉCNICA UTILIZADA
Químico	Aire	Benceno	EPA TO-15	Espectrometría de masas por cromatografía de gases o GC/MS
	Agua	Metales Plomo Mercurio Cadmio Arsénico	EPA 200.8	Espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente o ICP-MS
Biológico	Alimentos, piensos, productos farmacéuticos y complementos dietéticos	Recuento de placas aeróbicas	BAM Cap. 3 AOAC 990.12	Micro cuantitativo
Biológico	Alimentos, piensos, productos farmacéuticos y complementos dietéticos Agua	Escherichia coli EHEC	BAM Cap. 4	Cualitativo / Micro cuantitativa (incluye r t-PCR-detección directa)
	Alimentos, piensos, productos farmacéuticos y complementos dietéticos Agua	Salmonella spp.	BAM Cap. 5 AOAC 2004.03	Micro cualitativa Inmunoensayo (detección rápida)
		Coliformes totales, NMP	SMEWW Parte 9000	Micro cuantitativa
Biológico	Alimentos, piensos, productos farmacéuticos y complementos dietéticos	Residuos de plaguicidas Clorpirifos-metilo Kresoxim-metilo Ciprodinil	AOAC 2007.01	Cromatografía líquida-espectrometría de masas y espectrometría de masas en tándem o LC/MS/MS Cromatografía de gases-espectrometría de masas y espectrometría de masas en tándem
Químico	Alimentos, piensos, productos farmacéuticos y complementos dietéticos	Antibióticos multiresiduos en la miel	LIB 4560	Cromatografía líquida - Espectrometría de masas y espectrometría de masas en tándem o LC/MS/MS
		Metales Plomo Mercurio Arsénico Cadmio	AOAC 2013.06	Acoplamiento inductivo Masa de Plasma o ICP-MS
		Sulfitos	AOAC 990.28	Titrimetría

8.0 ALCANCES DE LA ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS MÉDICOS-ISO 15189

8.1 GENERALIDADES

- 8.1.1 El alcance de la acreditación para los reconocimientos médicos basados en la norma ISO 15189 sigue los mismos principios que el alcance de la acreditación de una organización de pruebas ISO/IEC 17025 y según lo exigido por la subcláusula 7.8.3, punto d, de la norma ISO/IEC 17011:2017.

8.2 DISCIPLINA:

- 8.2.1 La disciplina describe el área de pruebas de laboratorio médico de la actividad. Las disciplinas se especificarán en el certificado principal, así como en el suplemento del certificado.

Ejemplos de posibles disciplinas:

Microbiología	Hematología	Radiobioensayo	Química
Bacteriología	Inmunohematología	Citología	Endocrinología
Micología	Tipificación ABO y Rh	Histocompatibilidad	Toxicología
Micobacteriología	Anatomía Patológica	Citogenética	Urianálisis
Parasitología	Histopatología	Patología molecular	Inmunología

8.3 PROCESO DE EVALUACIÓN:

- 8.3.1 El proceso de evaluación es la prueba o examen que se realiza a la muestra. La evaluación puede realizarse mediante diversas metodologías o tecnologías.

8.4 TÉCNICAS/INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN:

- 8.4.1 Las técnicas/el instrumento de medición son el método o la tecnología específicos introducidos para definir de forma más precisa la actividad de examen. Los exámenes suelen estar determinados por el instrumento (analizador) utilizado y de acuerdo con las instrucciones/protocolo del fabricante. Así pues, una referencia al instrumento (nombre del fabricante y versión/tipo) puede proporcionar una identificación única del método en el alcance de la acreditación.
- 8.4.2 Este campo es opcional. Si el proceso del campo de examen es suficiente para transmitir la metodología de prueba, puede que no haya ningún valor añadido para proporcionar una metodología particular o sistema de prueba aquí. En el caso de los sistemas de pruebas o ensayos desarrollados por laboratorios o de marca, este campo puede utilizarse para promocionar su método. Por ejemplo, un centro de pruebas genéticas puede examinar muestras utilizando la secuenciación de próxima generación, pero aplicar sus propias bibliotecas o herramientas interpretativas y marcarlas para su aprobación por la FDA. En ese caso, el laboratorio puede indicar el Proceso de examen como Secuenciación de próxima generación y utilizar el nombre de su producto en el campo Técnicas de medición/Instrumento.

Ejemplo:

Disciplina	Proceso de examen	Muestra de examen
Micobacteriología	Examen de frotis “Acid Fast” El examen consiste en teñir un frotis de esputo concentrado	Esputo concentrado

Propiedad	Técnicas de medición / Instrumento
Detección de bacilos acidorresistentes	Tinción A/O <i>Se trata de una técnica específica para la tinción rápida con ácido. Otro laboratorio puede utilizar la tinción Kinyoun.</i>

8.5 MUESTRA DE ENSAYO

- 8.5.1 Las muestras de ensayo consistirán en una descripción del material examinado o sometido a ensayo. La muestra recogida puede ser sangre, sin embargo el material que se examina en el suero de esa sangre. La descripción de la muestra de ensayo como suero indica cómo debe recogerse la muestra de sangre para realizar el ensayo. Esta descripción puede incluir los aditivos necesarios para la conservación de la muestra para la prueba. Una prueba puede permitir el uso de EDTA como anticoagulante, pero no realizarse si el anticoagulante es la heparina.

8.6 PROPIEDAD

- 8.6.1 La propiedad es lo que se medirá, detectará o identificará mediante el examen o la prueba, como un analito, un organismo patógeno, una mutación, un gen o un anticuerpo.

8.7 PARÁMETRO/RANGO

- 8.7.1 El campo parámetro/rango es opcional. Este campo describe el tipo de datos generados por la prueba. Este campo puede contener el rango de detección o de notificación de una prueba cuantitativa para un analito concreto, como el informe de una prueba de carga viral. En el caso de los exámenes cualitativos, el campo puede indicar que la prueba puede ser semicuantitativa, con una puntuación de 1+ a 4+, o que la prueba puede detectar sólo la presencia o ausencia de una propiedad determinada.



Alcances de Acreditación

Algunos formatos de informe de exámenes y pruebas son de conocimiento estándar en el ámbito médico, por lo que el laboratorio puede no encontrar valor en proporcionar una entrada para este campo.

DISCIPLINA	PROCESO DE EXAMEN	MUESTRA DE ENSAYO	PROPIEDAD	PARÁMETRO/RANGO	TÉCNICAS DE MEDICIÓN/INSTRUMENTO
Inmunología	Inmunología de proteínas séricas	Suero	Proteína C-reactiva (PCR)	-	-
Hematología	Prueba funcional sanguínea	Sangre	HbA1c	4.5% hasta 10.0% NGSP	EIA (Hitachi 7050)
Microbiología	Urocultivo con identificación	Orina	Patógenos (E. coli)	Presencia/Ausencia	VITEK
Bioquímica	Sistema automatizado	Suero	YGT	CV _A : 8.2%, B _A : 12.8%	Método trazable IFCC (tipo Hitachi 7050)
Hematología	Análisis de sangre	Sangre	RBC	CV:4.1%	Método transparente (Sysmex XN-550)



Alcances de Acreditación

APÉNDICE D-ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LOS PRODUCTORES DE MATERIAL DE REFERENCIA-ISO 17034

1.0 GENERALIDADES

- 1.1 El alcance de la acreditación del productor de material de referencia es un documento formal expedido por PJLA a sus OEC acreditados. Contiene la siguiente información Tipo de MR, Categorías de materiales de referencia, artículos, matriz, material o productos; constituyentes o propiedades específicas y enfoque utilizado para asignar los valores de las propiedades.

2.0 MR/MRC (O AMBOS)

- 2.1 De acuerdo con la norma ISO/IEC 17011:2017, un alcance de acreditación debe hacer la distinción entre materiales de referencia certificados o no certificados al enumerar los tipos específicos de materiales de referencia cubiertos por la acreditación. ISO 17034:2016 sección 3.4 "valor certificado - valor, asignado a una propiedad de un material de referencia que va acompañado de una declaración de incertidumbre y una declaración de trazabilidad metrológica, identificado como tal en el certificado del material de referencia" (también Guía ISO 30:2015 2.2.3). Si el material descrito en el alcance puede ser un MR, un MRC o ambos, debe identificarse en el alcance.
- 2.2 Podría ser un campo opcional si en otros campos se indicara claramente si el material de referencia concreto es un "material de referencia", un "material de referencia certificado" o ambos.

3.0 CATEGORIAS DE MATERIAL DE REFERENCIA

- 3.1 Esta categoría refleja la descripción básica de la naturaleza del material de referencia, como: químico (orgánico, inorgánico), metalúrgico, mecánico, biológico, médico, otros términos relacionados con su finalidad en términos analíticos, como estándares monoelementales o multielementales, iónicos o multiiónicos.
- 3.2 Las categorías de materiales de referencia se especificarán en el certificado principal y en el suplemento del certificado.

4.0 ELEMENTOS, MATRIZ, MATERIAL O PRODUCTOS

- 4.1 Esta categoría refleja las características del material, como: cilindro, vial, mezclas de gases, materiales puros, polvos, aleaciones, etc.

5.0 COMPONENTES O PROPIEDADES ESPECÍFICAS

- 5.1 Esta categoría describe las particularidades del material, ya sea en términos generales o en términos más específicos como: concentración de analito o elemento, concentración de mezcla, elemento o sustancia química en un gas base, metales en películas sobre un sustrato específico, y similares.

6.0 ENFOQUE UTILIZADO PARA ASIGNAR VALORES DE PROPIEDAD

- 6.1 Esta categoría se refiere al enfoque de caracterización utilizado, como el uso de un único procedimiento de medición de referencia en un único laboratorio, la caracterización de un mensurando no definido operacionalmente utilizando dos o más métodos de precisión demostrable en uno o más laboratorios competentes, etc. Para más información, véase ISO 17034 7.12.3.

7.0 EJEMPLOS DE ALCANCE DE LOS MATERIALES DE REFERENCIA

Tipo de MR	CATEGORIAS DE MATERIAL DE REFERENCIA	ARTÍCULOS, MATERIALES MATRICES O PRODUCTOS	COMPONENTES O PROPIEDADES ESPECÍFICAS	ENFOQUE UTILIZADO PARA ASIGNAR VALORES DE PROPIEDAD
MR/ MRC	Materiales metalúrgicos	Normas de ferrita	Contenido de ferrita	procedimiento único de medición de referencia en un único laboratorio
MR/ MRC	Materiales químicos	Mezclas de gases a alta presión en cilindros	Etanol en nitrógeno	procedimiento único de medición de referencia en un único laboratorio
MR/ MRC	Químicos	Materiales puros	Identificación y pureza del analito	procedimiento único de medición de referencia en un único laboratorio

8.0 ALCANCES ALTERNATIVOS, ESTRUCTURA, CONTENIDO

Otras estructuras, formatos y contenidos para los alcances del productor de material de referencia pueden ser apropiados según se desee. Éstos podrían surgir de formatos comparativos de otros organismos de acreditación reconocidos por el ARM de la ILAC, ya sea con el alcance existente de una organización o un OEC de estos organismos, normas o reglamentaciones para un programa en particular, alcances preferidos o requeridos por un organismo regulador o requisitos del sector industrial o expectativas habituales. Los alcances descriptivos y narrativos también pueden ser apropiados y pueden aplicarse especialmente a los alcances flexibles, como se explica en otras partes de este documento. Sin embargo, dichos alcances deben reflejar las directrices para los alcances flexibles de los productores de materiales de referencia que figuran en el apéndice D de la norma ILAC-G18 y cumplir los requisitos de la sección 7.8.3 f) de la norma ISO/IEC 17011 para todos los alcances de los productores de materiales de referencia como mínimo.

APÉNDICE E-ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN DE LOS PROVEEDORES DE PRUEBAS DE APTITUD-ISO 17034

1.0 GENERALIDADES

- 1.1 El alcance de la acreditación del proveedor de ensayos de aptitud es un documento formal emitido por PJLA a sus organizaciones acreditadas. Enumera los esquemas que el proveedor de ensayos de aptitud es competente para proporcionar, el tipo de elementos de ensayo de aptitud y el (los) mensurando(s) o característica(s) o (en su caso) el (los) tipo(s) de mensurando(s) o característica(s) a identificar, medir, ensayar o calibrar.
- 1.2 El Proveedor de Ensayos de Aptitud se especificará en el certificado principal siguiendo los detalles específicos del suplemento que se indican a continuación.

2.0 ESQUEMA EA/NOMBRE DEL PROGRAMA

- 2.1 El nombre del esquema o programa puede referirse a ensayos, calibración o muestreo y, posiblemente, a la producción de material de referencia. Pueden ser cuantitativos o cualitativos. Puede haber uno o más elementos de ensayo de aptitud. Puede haber uno de cada espécimen de cada tipo (un round robin sería un ejemplo). Puede describirse mediante un ítem de prueba específico, un tipo o matriz de prueba o un tipo de material. Algunos ejemplos podrían ser: Calibración, Calibración eléctrica, Materiales de construcción, Ensayo de materiales de construcción, Calibración dimensional, Ensayo dimensional, etc.

3.0 TIPO DE ELEMENTO DE EA

- 3.1 Esta categoría puede definirse como una muestra, un producto, artefacto, material de referencia, pieza de equipo, patrón de medida, un conjunto de datos u otra información utilizada para las pruebas de aptitud, relacionada con el esquema. Los ítems de ensayo serían más específicos y estarían relacionados con ensayos específicos, calibración o grupos de ellos. En el caso de los materiales de construcción, los elementos de ensayo podrían ser los áridos, el suelo, el asfalto y similares. En el caso de la calibración termodinámica, normalmente sería la temperatura o la humedad. En el caso de la calibración, los tipos de elementos serían peso, masa, presión, dimensiones, temperatura, volumen, electricidad (voltaje/amperaje CA/CC, resistencia...), etc.

4.0 EL (LOS) MENSURANDO(S) O CARACTERÍSTICA(S) O, EN SU CASO, EL TIPO DE MENSURANDO(S) O CARACTERÍSTICA(S) QUE DEBEN IDENTIFICARSE, MEDIRSE O SOMETERSE A ENSAYO.

- 4.1 Esta categoría puede ser información cuantitativa o cualitativa. La información cuantitativa suele proporcionar detalles relativos a los ítems o cantidades de EA. También podría ser una característica que puede ser cuantitativa o cualitativa o proporcionar detalles específicos en cuanto a los elementos del tipo de ensayo de aptitud en términos de su identidad o características. Esta última puede ser un tipo específico de calibrador o de elementos, o el rango o valor relativo a los detalles del tipo de elementos, ya sean cualitativos o cuantitativos.

5.0 EJEMPLOS DE ALCANCE DE LOS PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD

ESQUEMA EA/NOMBRE DEL PROGRAMA	TIPO DE ELEMENTO DE EA	EL (LOS) MENSURANDO(S) O CARACTERÍSTICA(S) O, EN SU CASO, EL TIPO DE MENSURANDO(S) O CARACTERÍSTICA(S) QUE DEBEN IDENTIFICARSE, MEDIRSE O SOMETERSE A ENSAYO
Masa y relacionados con la masa - Calibración	Pipeta	1 µL hasta 10 mL
Longitud - Metrología dimensional - Calibración	Micrómetros - Dimensional	hasta 1 plg.
	Calibres - Dimensional	Hasta 6 plg. Hasta 12 plg.
Calibración	Voltaje CA/CC, Corriente CA/CC, Resistencia	Equipos de medida de voltaje CC, corriente CC, resistencia Equipo de salida de voltaje CC, corriente CC, resistencia Equipos de medida de voltaje y corriente alterna a las frecuencias indicadas Equipos de salida de voltaje CA, corriente CA a las frecuencias listadas, Equipos de calibración, indicación y control de temperatura utilizados con termopar y con RTD
	Presión	Transductores de presión, transmisores de presión, manómetros con indicación digital o analógica, manómetros mecánicos de tubo de Bourdon.
Ensayos de materiales de construcción	Bítemen	Ensayo de determinación de la ductilidad de los materiales bituminosos
		Ensayo de determinación de la penetración de materiales bituminosos
		Ensayo de determinación del punto de reblandecimiento del betún asfáltico
Ensayos no destructivos (NDT)	Materiales metálicos	Práctica estándar para el examen por líquidos penetrantes para la industria en general
		Guía normalizada para ensayos con partículas magnéticas
		Determinación de la velocidad del pulso ultrasónico
Ensayos químicos	Ensayos de radiactividad	Determinación de nucleidos que emiten rayos gamma mediante detector semiconductor de germanio.

8.0 ALCANCES ALTERNATIVOS, ESTRUCTURA, CONTENIDO

- 8.1 Otras estructuras, formatos y contenidos para los alcances de los proveedores de ensayos de aptitud pueden ser apropiados según se desee. Éstos podrían surgir de formatos comparativos de otros organismos de acreditación reconocidos por el ARM de la ILAC, ya sea con el alcance existente de una organización o OEC de estos organismos, normas o reglamentos para un programa en particular, alcances preferidos o requeridos por una agencia reguladora o requisitos del sector industrial o expectativas habituales. Los alcances descriptivos y narrativos también pueden ser apropiados y pueden aplicarse especialmente a los alcances flexibles, como se explica en otras partes de este documento. Sin embargo, dichos alcances deben reflejar las directrices para los alcances flexibles de los proveedores de ensayos de aptitud que figuran en el Apéndice E de ILAC-G18 y cumplir los requisitos de la sección 7.8.3 e) de ISO/IEC 17011 para cualquiera/todos los alcances de los proveedores de ensayos de aptitud como mínimo.

APÉNDICE F ORIENTACIONES PARA DESARROLLAR Y UTILIZAR UN ALCANCE FLEXIBLE

1.0 GENERALIDADES

- 1.1 ISO/IEC 17011:2017 y ILAC-G18 Directrices para la descripción de los alcances de acreditación reconoce el uso de alcances flexibles de acreditación señalando requisitos de procedimiento adicionales para los Organismos de Acreditación al evaluarlos y gestionarlos. PJLA utiliza estos documentos para los requisitos que se detallan a continuación. La ventaja de un alcance flexible es que el OEC tiene la capacidad reconocida de modificar la metodología u otros parámetros, validar o verificar los cambios y aplicarlos sin tener que solicitar una ampliación de su alcance de acreditación. Un alcance flexible y un alcance fijo pueden describirse por separado o combinarse en un mismo certificado de acreditación, según resulte más conveniente o informativo. A continuación, figuran los requisitos para los organismos de evaluación de la conformidad (OEC) que soliciten o mantengan un ámbito flexible de acreditación. Sólo se ofrece un alcance flexible a los programas enumerados a continuación. El incumplimiento de estos requisitos puede dar lugar a la suspensión de un alcance flexible.

2.0 LABORATORIOS DE ENSAYO DE ALCANCE FLEXIBLE, INCLUIDO EL ÁMBITO MÉDICO-ISO/IEC 17025:2017 E ISO 15189:2012

2.1 GENERALIDADES

- 2.1.1 Las organizaciones pueden solicitar un alcance flexible cuando se justifique un nivel de flexibilidad en su funcionamiento. Las organizaciones que soliciten y mantengan un alcance flexible deberán cumplir los requisitos adicionales que se detallan en esta política y se les podrá asignar más tiempo para la evaluación.
- 2.1.2 Cuando a una organización se le concede un alcance flexible, puede incluir actividades adicionales en su alcance de acreditación basándose en sus propias validaciones sin necesidad de una evaluación adicional por parte de PJLA antes de la realización de la actividad. La posibilidad de adoptar nuevos métodos normalizados, desarrollar nuevos métodos propios y modificar los métodos existentes en el marco de un alcance flexible no incluye la introducción de nuevos principios de medición de ensayos o exámenes no contemplados anteriormente en el alcance de la acreditación.
- 2.1.3 Las organizaciones tendrían que solicitar una ampliación del alcance para que los nuevos principios de medición de los ensayos se añadan al alcance flexible de la acreditación.

2.1.4 Se puede establecer un alcance flexible basado en grados de libertad para la flexibilidad como:

- Introducción del ensayo de un nuevo artículo, material, matriz o producto para un método de ensayo acreditado;
- Introducción de una nueva versión de un método estándar acreditado (sin modificaciones);
- Introducción de un nuevo parámetro/componente/analito en un método de ensayo acreditado;
- Introducción de un nuevo rango de medición en un método de ensayo acreditado;
- Introducción de una nueva versión o modificaciones de un método no normalizado acreditado
- Introducción de un nuevo método equivalente a un método acreditado (utilizando la misma tecnología o técnica)

2.2 REQUISITOS PARA MANTENER UN ALCANCE FLEXIBLE

2.2.1 La organización mantendrá la información relacionada con la aplicación de su alcance flexible para su revisión durante cada evaluación.

2.2.2 Los registros de competencia y validación o verificación de la aplicación de su alcance flexible y los datos obtenidos deben conservarse y estar disponibles para su revisión en cada evaluación o cuando se soliciten.

3.0 ALCANCES DE ACREDITACIÓN DE LOS PRODUCTORES DE MATERIALES DE REFERENCIA FLEXIBLES - ISO 17034

3.1 GENERALIDADES

3.1.1 Los productores de materiales de referencia podrán solicitar un alcance flexible cuando se justifique un nivel de flexibilidad en la operación. Los productores de materiales de referencia que soliciten y mantengan un alcance flexible deberán cumplir los requisitos adicionales que se detallan en esta política y se les podrá asignar más tiempo para la evaluación.

3.1.2 Cuando a un Productor de Material de Referencia se le concede un alcance flexible, puede incluir actividades adicionales en su alcance de acreditación basadas en sus propias validaciones sin evaluación adicional por parte de PJLA antes de la producción del material de referencia. Los ejemplos pueden incluir:

- Introducción de un nuevo producto para una clase o tipo de material de referencia acreditado,
- Introducción de un nuevo rango para un material de referencia acreditado,
- Introducción de un nuevo compuesto/analito utilizando una clase o tipo de material de referencia acreditado,
- Introducción de una nueva versión de un método estándar (sin modificaciones) para un método de ensayo utilizado en el laboratorio de los Productores de Materiales de Referencia y referenciado en el alcance de la acreditación,
- Introducción de un nuevo parámetro/componente/analito para un método o una tecnología utilizada en el laboratorio de los Productores de Materiales de Referencia y referenciada en el alcance de la acreditación,
- Introducción de un nuevo rango de medición en una tecnología acreditada utilizada en el laboratorio de Productores de Materiales de Referencia y referenciada en el alcance de la acreditación,
- Introducción de una nueva versión o modificaciones de un método no estándar para una tecnología utilizada en el laboratorio de los Productores de Materiales de Referencia y referenciada en el alcance de la acreditación,
- Introducción de un nuevo método de ensayo que sea equivalente a un método para una tecnología utilizada en el laboratorio de los Productores de Materiales de Referencia y referenciada en el alcance de la acreditación.

3.2 REQUISITOS PARA MANTENER UN ALCANCE FLEXIBLE DEL MATERIAL DE REFERENCIA

- 3.2.1 Los productores de materiales de referencia mantendrán una lista actualizada (o equivalente) de todos los materiales de referencia para los que se dispone de acreditación para su revisión por parte de PJLA. Esto incluiría todos los materiales de referencia de alcance convencional o flexible.
- 3.2.2 Los Productores de Materiales de Referencia deberán disponer de procedimientos plenamente documentados y validados para los materiales de referencia producidos en el alcance de sus acreditaciones. Los productores de materiales de referencia revisarán periódicamente esta lista y las pruebas justificativas asociadas. Los procedimientos y las responsabilidades pertinentes para el desarrollo o la revisión de los materiales de referencia producidos se revisarán periódicamente teniendo en cuenta los resultados del control de calidad interno y externo.
- 3.2.3 Los productores de materiales de referencia deben ser capaces de proporcionar a PJLA pruebas documentadas de que el laboratorio ha cumplido con los requisitos de la norma ISO 17034:2017 para los materiales de referencia producidos en su(s) alcance(s) durante las evaluaciones o cuando se les solicite.

- 3.2.4 Los registros de los materiales de referencia en los alcances deben ser conservados y puestos a disposición para su revisión por PJLA para documentar los requisitos de la norma ISO 17034:2017 (sección 6 y 7 en particular) y la norma ISO / IEC 17011:2017 7.8.3 f). Estos registros deben estar disponibles para su revisión por PJLA durante la evaluación inicial, las visitas de vigilancia y las reevaluaciones o cuando se soliciten.

4.0 ALCANCES DE ACREDITACIÓN DE LOS PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD FLEXIBLES-17043

4.1 GENERALIDADES

- 4.1.1 Los Proveedores de Ensayos de Aptitud que soliciten y mantengan un alcance flexible deberán cumplir requisitos adicionales, tal y como se detalla en esta política, y se les podrá asignar tiempo adicional para la evaluación.
- 4.1.2 Cuando a un Proveedor de Ensayos de Aptitud se le concede un alcance flexible, puede incluir actividades adicionales en su alcance de acreditación basadas en sus propias validaciones sin evaluación adicional por parte de PJLA antes de la producción del material de referencia. Los ejemplos pueden incluir:
- Introducción de un nuevo compuesto/componente/analito para un esquema acreditado.
 - Introducción de un nuevo producto de composición similar a un artefacto utilizado para un esquema acreditado.
 - Introducción de una nueva gama para un esquema acreditado.

4.2 REQUISITOS PARA MANTENER UN ALCANCE FLEXIBLE DEL PROVEEDOR DE ENSAYOS DE APTITUD

- 4.2.1 Los proveedores de ensayos de aptitud mantendrán una lista actualizada (o equivalente) de todos los esquemas de ensayos de aptitud para los que posean acreditación para su revisión por parte de PJLA. Esto incluiría todos los materiales de referencia de alcance convencional o flexible.
- 4.2.2 Los proveedores de ensayos de aptitud dispondrán de procedimientos plenamente documentados para los esquemas de ensayos de aptitud producidos en el alcance de sus acreditaciones. Los proveedores de ensayos de aptitud revisarán periódicamente esta lista y las pruebas justificativas asociadas. Los procedimientos y las responsabilidades pertinentes para el desarrollo o la revisión de los materiales de referencia producidos se revisarán periódicamente teniendo en cuenta los resultados del control de calidad interno y externo.

- 4.2.3 Los Proveedores de Ensayos de Aptitud deben ser capaces de proporcionar a PJLA evidencia documentada de que el laboratorio ha cumplido con los requisitos de ISO/IEC 17043 para los esquemas de Ensayos de Aptitud gestionados en su(s) alcance(s) durante las evaluaciones o cuando se les solicite.
- 4.2.4 Los registros de los esquemas de ensayos de aptitud en los alcances deben conservarse y estar disponibles para su revisión por parte de PJLA. Estos registros deberán estar disponibles para su revisión por parte de PJLA durante la evaluación inicial, las visitas de vigilancia y las reevaluaciones o cuando se soliciten.



Alcances de Acreditación

APÉNDICE G- DIRECTRICES PARA EL USO DE UNIDADES SI EN EL ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

1.0 GENERALIDADES

- 1.1.1 La Conferencia General de Pesas y Medidas estableció el Sistema Internacional de Unidades (SI). Es el sistema métrico moderno de medida utilizado en todo el mundo. La política de PJLA fomenta enérgicamente el uso exclusivo de unidades SI para establecer rangos y CMC(s) en los alcances de acreditación. Esta política exige el uso de NIST SP 811 y la serie de documentos ISO 31 como orientación directa sobre el uso de símbolos y números. NIST SP 811 es una publicación creada para ayudar a quienes utilizan unidades del SI en su trabajo. Para que los alcances de acreditación sean más accesibles para el mercado estadounidense, PJLA permite el uso de unidades de medida USC (US Customary). Cualquier alcance con unidades de medida USC se ajustará al formato del Apéndice B de NIST SP 811.
- 1.1.2 Es responsabilidad del cliente conocer y comprender los requisitos del SI sobre su alcance de acreditación. El documento NIST SP 811 está disponible en Internet en el sitio web del NIST. La serie de documentos ISO 31 puede comprarse en el sitio web de ISO. El coste varía en función de las normas de la serie que vaya a necesitar. Si decide comprarlas, le recomendamos que adquiera al menos la ISO 13-0, Principios generales, y la ISO 31-11, Signos y símbolos matemáticos para uso en ciencias físicas y tecnología.
- 1.1.3 Las páginas siguientes contienen una pequeña muestra de las directrices y ejemplos contenidos en la norma NIST SP 811.

Regla:	Ejemplo:	En lugar de:
Sólo se utilizan las unidades del SI y las reconocidas por éste.	10 m 100 °C	10 ft 100 °F
Se evitan las abreviaturas	s o segundo cm ³ o centímetro cúbico	seg cc
Los símbolos de unidad no se modifican para proporcionar información sobre la cantidad.	V _{max} = 1000 V	V = 1000 V _{max}



Alcances de Acreditación

El símbolo "%" puede utilizarse en lugar del número 0.01	$x_{\beta} = 0.0038 = 0.38\%$	$x_{\beta} = 0.25$ por ciento
Las cantidades deben definirse de forma que sólo puedan expresarse en unidades aceptables.	El contenido de Ca es de 25 ng/L	25 ng Ca/L
No se mezclan los símbolos y nombres de unidades y matemáticas	m/s o metro por segundo	metro/s
Los valores de las cantidades se expresan en unidades aceptables utilizando números arábigos y los símbolos SI para las unidades	El peso de la caja era de 35 kg.	La caja pesaba treinta y cinco kilos.
Siempre hay un espacio entre la cantidad y el símbolo de la unidad, excepto cuando se trata de un ángulo plano	189 kg 25 °C 357 Ω 24° (ángulo plano)	189kg 25°C 357Ω 24 ° (ángulo plano)

Regla:	Ejemplo:	En lugar de:
Se utiliza un espacio fino para separar los dígitos con más de cuatro por lado de un punto decimal	123 586 257.004 1	123586257.0041 o 123,586,257.0041
Se prefieren las ecuaciones cuantitativas a las ecuaciones de valor numérico	$l = vt$	$\{l\}_m = 3.6^{-1} \{v\}_{\text{km/h}} \{t\}_s$
Una cantidad cociente se expresa utilizando "dividido por" en lugar de "por unidad"	La presión es la fuerza dividida por el área.	La presión es la fuerza por unidad de área.

Regla:	Ejemplo:	En lugar de:
Los términos Normalidad y Molaridad, símbolos N y M respectivamente, son obsoletos. El nombre preferido es cantidad de concentración de sustancia de B.	Una solución con una concentración de sustancia de $c[(1/2)\text{H}_2\text{SO}_4]$	Una solución 0.5 N de H_2SO_4
Los valores de las cantidades se escribirán de forma que quede claro a qué símbolos de unidad pertenecen los valores numéricos de las cantidades.	51 mm x 51 mm x 25 mm	51 x 51 x 25 mm
La palabra "hasta" se utiliza para indicar un rango de valores en lugar de un guión.	0 V hasta 5 V	0 V – 5 V



Alcances de Acreditación

1. La palabra "peso" se utiliza con un significado claro. En ciencia y tecnología, el peso se define como una fuerza, para la que la unidad SI es el Newton. En el comercio y en el uso cotidiano, peso se utiliza como sinónimo de masa, cuya unidad SI es el kilogramo.
2. Se utilizan los símbolos cuantitativos normalizados que figuran en la serie ISO 31. Del mismo modo, se utilizan los signos y símbolos matemáticos normalizados que figuran en la norma ISO 31-11.
3. Debido a la ambigüedad de las definiciones, no se acepta el uso de los términos "PPM" y "PPB".