

**ALCANCE DE ACREDITACIÓN**

**Laboratorio ELICROM CIA. LTDA.**

Cdla Guayaquil, Mz. 21, calle primera, solar 10 frente al mall del sol.  
• Teléfono: 04 2282007 • E-mail: : [elicrom@elicrom.com](mailto:elicrom@elicrom.com)  
Guayaquil - Ecuador

**Sector  
Ensayos**

**Certificado de Acreditación Nº:** OAE LE C 10-010  
**Actualización Nº:** 10  
**Resolución Nº:** SAE DE 16-338  
**Vigencia a partir de:** 2016-07-20  
**Acreditación Inicial:** 2010-05-19  
**Responsable(s) Técnico(s):** Ing. Sabino Pineda

Está acreditado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) de acuerdo con los requerimientos establecidos en la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2006 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración", los Criterios Generales de Acreditación para laboratorios de ensayo y calibración (CR GA01), Guías y Políticas del SAE en su edición vigente, para las siguientes actividades:

**CATEGORIA:** 1. Ensayos in situ

**CAMPO DE ENSAYO:** Caracterización de cabinas y ambientes controlados

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Cabinas de flujo laminar, cabinas de seguridad biológicas, módulos de flujo laminar, salas estériles y locales de ambiente controlado	Determinación de integridad de filtros,  0,0000 % a 100%	PEV.EL.02 Método de Referencia: NORMA ISO 14644-3, ítem B.6.2.6
	Determinación de concentración y tamaño de partículas,  0,3 µm a 10 µm	PEV.EL.02 Método de Referencia: NORMA ISO 14644-1, Anexo B y C
	Determinación de laminaridad de flujo de aire,  Velocidad de aire: 0,12 m/s a 12,7 m/s	PEV.EL.02 Método de Referencia: NORMA ISO 14644-4, Ítem B. 4.2.2
	Visualización de dirección del patrón de flujo de aire  Presencia / Ausencia	PEV.EL.02 Método de Referencia: NORMA ISO 14644-3, Ítem 4.2.5, B 7.3.2

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Salas estériles y locales de ambientes controlados	Determinación de caudal de flujo de aire. Suministro y extracción,  Máximo 70,7 m <sup>3</sup> /min.	PEV.EL.02 Método de Referencia: NORMA ISO 14644-3, Ítem B. 4.3.2
	Determinación de presión diferencial,  0,02 Pa a 14930 Pa	PEV.EL.02 Método de Referencia: NORMA ISO 14644-3, Ítem B. 5.2
	Perfil térmico Rango de medida,  -20 °C a 70 °C (0 a 95) % RH	PEV.EL.02 Método de Referencia: NORMA ISO 14644-3, Ítem B 8.2.1 B 9.2

**CAMPO DE ENSAYO:** Caracterización de Medios Isotermos

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Incubadoras, Baños, Estufas y Hornos ≤ 2 m <sup>3</sup>	Caracterización medios isotermos, Comparación de temperaturas – Ensayo de estabilidad y uniformidad,  -5 °C a 100 °C 101 °C a 200 °C	PEC.EL.35  Método de Referencia DKD-R 5-7:2009 Método A (9 termopares)
Incubadoras, Baños, Salas Climáticas, Estufas y Hornos	Caracterización medios isotermos, Comparación de temperaturas - Ensayo de estabilidad y uniformidad,  -5 °C a 100 °C 101 °C a 200 °C	PEC.EL.08  Método de Referencia DKD-R 5-7:2009 Método C (1 termopar)
Autoclaves	Caracterización de autoclaves, Comparación de Temperaturas - Ensayo de Estabilidad y uniformidad de temperatura en cámara vacía y llena  116 °C a 121 °C	PEV.EL.01  Método de referencia: Farmacopea MSP 2008 volumen 1 <1211> Esterilización y Garantía de Esterilidad de artículos farmacopólicos ítems 1,2 y 3. Boletín Jurídico de 10 de enero del 2011 No. 768-03

**CAMPO DE ENSAYO:** Ensayos Físico - Químicos en el Aire Ambiente

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Aire Ambiente	Partículas Sedimentables, Gravimetría,  (0,0011 a 2,7365) mg/cm <sup>2</sup> - 30 días	PEE.EL.13 Método de Referencia Método 502, Methods of air sampling and analysis 3ra Edition Intersociety Committee, lewis publisher, INC 1988
	Material Particulado PM 2,5 Gravimetría  (2 a 200) mg/m <sup>3</sup>	PEE.EL.04 Medición de Material Particulado PM2.5 y PM10
	Material Particulado PM 10 Gravimetría  (15 a 300) mg/m <sup>3</sup>	Método de Referencia EPA CFR 40 PT 50 Apéndice J,L,M

**CAMPO DE ENSAYO:** Ambiente Laboral

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Ambiente Laboral	Temperaturas par estrés Térmico, Termometría (Temperatura bulbo húmedo y globo)  T <sub>amb</sub> : (20,5 a 29,9) °C T <sub>g</sub> : (20,2 a 29,7) °C	PEE.EL.9 Método de Referencia UNE EN ISO 7243-1989
	Luminosidad  199 lx a 2000 lx	PEE.EL.10 Método de Referencia NOM -025 STPS – 2008

**CAMPO DE ENSAYO:** Acústica laboral

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Ruido Laboral	Ruido, Nivel de presión sonora,  38 dB a 128 dB	PEE.EL.05 Método de Referencia: ISO 9612. 2009
	Dosimetría de ruido, Nivel de presión sonora,  77 dB a 114 dB	

**CAMPO DE ENSAYO:** Acústica ambiental

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Ruido Ambiental	Ruido, Nivel de presión sonora  38 dB a 128 dB	PEE.EL.01 Método de referencia ISO 1996, Partes 1 y 2

**CAMPO DE ENSAYO:** Ensayos Físico – Químicos de Emisiones Gaseosas de Fuentes Fijas a la Atmosfera

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Emisiones de fuentes fijas de combustión	Material Particulado, Gravimetría,  2 mg/Nm <sup>3</sup> a 660 mg/Nm <sup>3</sup>	PEE.EL.02 Método de Referencia EPA CFR 40 PT 60 Método 5, 2002
	Gases Contaminantes, Celdas Electroquímicas,  Monóxido de Carbono (CO) 100 ppm a 630 ppm Monóxido de Nitrógeno (NO) 100 ppm a 628ppm Dióxido de Azufre (SO <sub>2</sub> ) 98 ppm a 618ppm	PEE.EL.03 Método de Referencia EPA CTM 30, 1997

**CAMPO DE ENSAYO:** Ensayos físico químico de aguas

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Aguas Naturales Crudas y de Consumo	pH, Electrometría Electrometría (4,01 a 10,01) unidades de pH	PEE.EL.021  Método de Referencia Standard Methods Ed. 22 -2012, 4500 HB
	Temperatura 10 °C a 90 °C	PEE.EL.022  Método de Referencia Standard Methods Ed. 22 – 2012, 2550 B
	Conductividad, Electrometría  9,01 µS/cm a 111300 µS/cm	PEE.EL.023  Método de Referencia HACH Method 8160
Aguas de consumo Aguas naturales Aguas residuales	Oxígeno disuelto, Electrometría,  (3,8 – 7,8) mg/L	PEE.EL.025  Método de referencia: Standard Methods, Ed.22 - 2012, 4500-O G

**CAMPO DE ENSAYO:** Determinación de perfil térmico y humedad

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Cuartos De Estabilidad Bodegas Cuartos Fríos	Perfil Térmico Rango de Medida:  2 °C a 35 °C  45% a 75% RH	PEV.EL.04 Método de Referencia: MSP 34 NF 29 Volumen 1 2011 [1079] Buenas Prácticas de almacenamiento y transporte pagina 653 y 654 INFORME OMS 32

**CAMPO DE ENSAYO:** Ensayo Físico- en ambientes internos

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Ambiente Laboral	Polvo respirable, Gravimetría. 0,5 mg/m <sup>3</sup> a 10 mg/m <sup>3</sup>	PEE.EL.016 Método de Referencia: NIOSH 0600:1998
	Partículas totales, Gravimetría, 10 mg/ m <sup>3</sup> a 100 mg/ m <sup>3</sup>	PEE.EL.017 Método de Referencia: NIOSH 0500:1994

**CATEGORÍA: 0** Realizadas en las instalaciones permanentes del Laboratorio

**CAMPO DE ENSAYO:** Análisis Físicos en aguas

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Aguas de consumo Aguas naturales Aguas residuales	Sólidos Disueltos Totales, Método Gravimétrico, 19 mg/L a 90 016 mg/L	PEE.EL.029 Método de Referencia Method Hach 8163 SM 2540 C
	Sólidos Suspendidos Totales, Método Gravimétrico, 11 mg/L a 50 009 mg/L	PEE.EL.027 Método de Referencia SM 2540 D Method Hach 8158

**CAMPO DE ENSAYO:** Análisis Físico – químicos en aguas

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
Aguas de consumo Aguas naturales Aguas residuales	Oxígeno disuelto, Electrometría, (3,8 a 7,8) mg/L	PEE.EL.025 Método de referencia: Standard Methods, Ed.22. 2012 4500-O G
	Sólidos totales, Gravimetría, (7 a 50 011) mg/L	PEE.EL.028 Método de referencia: Standard Methods, Ed.22. 2012, 2540 B
	Alcalinidad, Volumetría, (26 a 355,4) mg/L	PEE.EL.032 Método de referencia: Standard Methods, Ed.22. 2012, 2320 B HACH 8203
	Dureza, Volumetría, (4 a 2 509) mg/L	PEE.EL.031 Método de referencia: Standard Methods, Ed.22. 2012, 2340 C HACH 8226

PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS	MÉTODO DE ENSAYO
	Turbidez, Nefelometría, (0,4 a 753) NTU	PEE.EL.024 Método de referencia: Standard Methods, Ed.22. 2012, 2130 B
	Sulfatos, Turbidimetría, (6 a 182) mg/L	PEE.EL.038 Método de referencia: Standard Methods, Ed.22. 2012 4500 SO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> HACH 8051
	Demanda química de oxígeno (DQO), Reflujo cerrado, Espectrofotometría UV-Vis, (4 a 15 015) mg/L	PEE.EL.026 Método de referencia: Standard Methods, Ed.22. 2012 5220 D HACH 8000

#### Control de Cambios en Alcance

Fecha	Modificaciones
2015-07-29	Evaluación de Seguimiento, Mantener la Acreditación
2016-05-09	Revisión de Alcance, Actualización de alcance de Acreditación
2016-07-20	Evaluación de Vigilancia 1, Mantener la Acreditación Ampliación de alcance, Ampliar la Acreditación.