

ALCANCE DE ACREDITACIÓN

LABORATORIO DE ENSAYOS

ELICROM CIA. LTDA.

MATRIZ: Cdla Guayaquil, Mz. 21, calle primera, solar 10.
• **Tfno.:** +(593) 04 2282 007 • **e-mail:** elicrom@elicrom.com
Guayaquil - Ecuador

Certificado de Acreditación N°: SAE LEN 10-010

Expediente N°: OAE LE 08-006

Revisión N°: 11

Acreditación Inicial/Renovación: 2015-07-29

Vigencia hasta: 2020-07-28

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**", Criterios Específicos para la acreditación de laboratorios que realizan ensayos. (CR GA01), Guías y Políticas del SAE en su edición vigente, para las siguientes actividades:

Localización: Guayaquil - Ecuador

Sector: Ensayos

Responsable Técnico: Savino Enrique Pineda González

Categoría 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 (Método interno y método de referencia) |
|---|---|--|
| 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 -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 |

| | | |
|--|--|---|
| Salas estériles y locales de ambientes controlados | Determinación de caudal de flujo de aire. Suministro y extracción, Máximo 70,7 m ³ /min. | PEV.EL.02 Método de Referencia: NORMA ISO 14644-3, Ítem B. 4.3.2 |
| | Determinación de presión diferencial, 0,02 - 14930 Pa | PEV.EL.02 Método de Referencia: NORMA ISO 14644-3, Ítem B. 5.2 |
| | Perfil térmico Rango de medida, -20 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 |

Categoría 1: Ensayos in situ

Campo de Ensayo: Caracterización de medios isoterms

| PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR | ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS | MÉTODO DE ENSAYO (Método interno y método de referencia) |
|---|--|--|
| Incubadoras, Baños, Estufas y Hornos ≤ 2 m ³ | Caracterización medios isoterms, Comparación de temperaturas – Ensayo de estabilidad y uniformidad, -5 °C – 100 °C 101 °C – 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 isoterms, Comparación de temperaturas - Ensayo de estabilidad y uniformidad, -5 °C – 100 °C 101 °C – 200 °C | PEC.EL.08 Método de Referencia DKD-R 5-7:2009 Método C (1 termopar) |
| Autoclave | Caracterización de autoclaves, Comparación de Temperaturas - Ensayo de Estabilidad y uniformidad de temperatura en cámara vacía y llena 116 °C – 121 °C | PEV.EL.01 Método de referencia: Farmacopea USP 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 |

Categoría 1: Ensayos in situ

Campo de Ensayo: Ensayos Físico - Químicos en el Aire Ambiente

| PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR | ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS | MÉTODO DE ENSAYO (Método interno y método de referencia) |
|-------------------------------|--|---|
| Aire Ambiente | Partículas Sedimentables, Gravimetría, 0,0011 – 2,7365 mg/cm ² - 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 | PEE.EL.04 |

| | | |
|--|---|--|
| | Gravimetría 2 mg/m ³ – 200 mg/m ³ | Medición de Material Particulado PM2.5 y PM10 Método de Referencia EPA CFR 40 PT 50 Apéndice J,L,M |
| | Material Particulado PM 10 Gravimetría 15 mg/m ³ - 300 mg/m ³ | |

Categoría 1: Ensayos in situ

Campo de Ensayo: Ambiente Laboral

| PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR | ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS | MÉTODO DE ENSAYO (Método interno y método de referencia) |
|-------------------------------|---|---|
| Ambiente Laboral | Temperaturas par estrés Térmico, Termometría Temperatura bulbo seco: (20.5 a 45)°C Temperatura bulbo húmedo: (20.6 a 45)°C Temperatura de globo: (20.8 a 45.4)°C | PEE.EL.09 Método de Referencia UNE EN ISO 7243-1989 |
| | Temperaturas para confort térmico, Temperatura bulbo seco: (20.5 a 45)°C Temperatura bulbo húmedo: (20.6 a 45)°C Temperatura de globo: (20.8 a 45.4)°C | PEE.EL.15 Método de Referencia UNE EN ISO 7730-1989 UNE EN ISO 7726-1989 |
| | Luminosidad 199 - 2000 lx | PEE.EL.10 Método de Referencia NOM -025 STPS – 2008 |

Categoría 1: Ensayos in situ

Campo de Ensayo: Acústica laboral

| PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR | ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS | MÉTODO DE ENSAYO (Método interno y método de referencia) |
|-------------------------------|--|--|
| Ruido Laboral | Ruido, Nivel de presión sonora, 38 - 128 dB | PEE.EL.05 Método de Referencia: ISO 9612. 2009 |
| | Dosimetría de ruido, Nivel de presión sonora, 58 - 128 dB | PEE.EL.05 Método de Referencia: ISO 9612. 2009 |

Categoría 1: Ensayos in situ

Campo de Ensayo: Acústica ambiental

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

Categoría 1: Ensayos in situ

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 (Método interno y método de referencia) |
|--|--|--|
| Emisiones de fuentes fijas de combustión | Material Particulado, Gravimetría, 2 - 660 mg/Nm ³ | PEE.EL.02 Método de Referencia EPA CFR 40 PT 60 Método 5, 2002 |
| | Gases Contaminantes, Celdas Electroquímicas, Monóxido de Carbono (CO) 100 - 630 ppm Monóxido de Nitrógeno (NO) 100 - 628ppm Dióxido de Azufre (SO ₂) 98 - 618ppm | PEE.EL.03 Método de Referencia EPA CTM 30, 1997 |

Categoría 1: Ensayos in situ

Campo de Ensayo: Ensayos físico químico de aguas

| PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR | ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS | MÉTODO DE ENSAYO (Método interno y método de referencia) |
|---|---|---|
| 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 – 90 °C | PEE.EL.022 Método de Referencia Standard Methods Ed. 22 – 2012, 2550 B |
| | Conductividad, Electrometría 9,01 a 111300 uS/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 |

Categoría 1: Ensayos in situ

Campo de Ensayo: Determinación de perfil térmico y humedad

| PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR | ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS | MÉTODO DE ENSAYO (Método interno y método de referencia) |
|--|---|---|
| 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: USP 39 NF 34 Volumen 1 2016 [1079] Buenas Prácticas de almacenamiento |

Categoría 1: Ensayos in situ

Campo de Ensayo: Ensayo Físico- en ambientes internos

| PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR | ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS | MÉTODO DE ENSAYO (Método interno y método de referencia) |
|-------------------------------|---|--|
| Ambiente Laboral | Polvo respirable, Gravimetría. 0.5 mg/m ³ – 10 mg/m ³ | PEE.EL.016 Método de Referencia NIOSH 0600:1998 |
| | Partículas totales, Gravimetría. 10 mg/ m ³ - 100 mg/ m ³ | PEE.EL.017 Método de Referencia NIOSH 0500:1994 |

Categoría 0: Realizadas en las instalaciones permanentes del Laboratorio

Campo de Ensayo: Análisis de aguas

| PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR | ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS | MÉTODO DE ENSAYO (Método interno y método de referencia) |
|--|--|---|
| AGUAS NATURALES CRUDAS RESIDUALES CONSUMO | Sólidos Disueltos Totales. Método Gravimétrico 19 mg/L a 90016 mg/L | PEE.EL.029 Método de Referencia Method Hach 8163 SM 2540 C |
| AGUAS NATURALES CRUDAS RESIDUALES CONSUMO | Sólidos Suspendidos Totales Método Gravimétrico 11 mg/L a 50009 mg/L | PEE.EL.027 Método de Referencia SM 2540 B Method Hach 8158 |

Categoría 0: Realizadas en las instalaciones permanentes del Laboratorio

Campo de Ensayo: Análisis Físico-Químico en aguas.

| PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR | ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS | MÉTODO DE ENSAYO (Método interno y método de referencia) |
|--|---|--|
| AGUAS NATURALES RESIDUALES CONSUMO | 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 |
| | 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 SO4 2- 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 |

AMPLIACIÓN

Categoría: 0. Ensayos en el laboratorio permanente

Campo de Ensayo: Análisis Físico – químicos en aguas

| PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR | ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS | MÉTODO DE ENSAYO (Método interno y método de referencia) |
|---|---|--|
| AGUAS DE CONSUMO AGUAS NATURALES AGUAS RESIDUALES | Color aparente y verdadero, Espectrofotometría UV-Vis (6 a 460) Unidades Pt-Co | PEE.EL.033 Método de Referencia Standard Methods, Ed. 22.2012 2120C HACH 8025 |
| | Determinación de Nitrógeno de Nitritos Diazotación por Espectrometría UV-Vis, (0,007 a 9,945)mg/l | PEE.EL.052 Método de Referencia Standard Methods, Ed. 22.2012 4500NO ² -B HACH 8507 |
| | Cromo Hexavalente, Espectrofotometría UV-Vis. (0.006 a 2.018) mg/l | PEE.EL.037 Método de Referencia Standard Methods, Ed. 22.2012 3500 Cr -B HACH 8023 |
| | Fósforo total, Ácido ascórbico por Espectrofotometría UV-Vis, (0.27 a60) mg/l | PEE.EL.045 Método de Referencia Standard Methods, Ed. 22.2012 4500 P E HACH 10209 |

Categoría 1: Ensayos in situ

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 (Método interno y método de referencia) |
|--|---|--|
| Emisión de fuentes fijas de combustión | Gases contaminantes, Celdas electroquímicas, Monóxido de carbono (CO), (40,1 A 1005) ppm Monóxido de nitrógeno (NO) (40,3 A 1006) ppm Dióxido de nitrógeno (NO ₂), (100 a 505)ppm Dióxido de azufre (SO ₂), (40.2 a 1002) ppm | PEE.EL.03 Método de Referencia CTM 30 |

Categoría 1: Ensayos in situ

Campo de Ensayo: Ensayos en campos electromagnéticos

| PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR | ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS | MÉTODO DE ENSAYO (Método interno y método de referencia) |
|-------------------------------|---|--|
| Electricidad | Intensidad de campo electrónico, Cercanías (0.54 a 268)V/M Longitudinal (1,67 a 635) V/M Lateral (0.59 a 188) V/M | PEE.EL.053 IEE STD 644-1994 Registro oficial N° 41-Libro VI- Anexo 10 |

Categoría1: Ensayos in situ

Campo de Ensayo: Caracterización de medios isotermos

| PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR | ENSAYO, TÉCNICA Y RANGOS | MÉTODO DE ENSAYO (Método interno y método de referencia) |
|---|---|--|
| Baños controlados de temperatura, Termoreactores Congeladores Refrigeradoras | Caracterización de medios isotermos. Comparación de temperatura, Ensayo de estabilidad. Baños controladores de temperatura. (-25 a 300)°C Termoreactores, (40 a 160)°C Congeladores y refrigeradoras, (-25 a 15)°C | PEE.EL.08 Método de referencia: DKD-R 5-7:2009. Método C (1 Termopar). |

CONTROL DE CAMBIOS EN EL ALCANCE

| FECHA | MODIFICACIONES O CAMBIOS | NUMERO DE RESOLUCIÓN |
|--------------|--|-----------------------------|
| 2015-10-08 | Reevaluación, Renovar la Acreditación Ampliación de Alcance, Otorgar la Acreditación Evaluación de Seguimiento, Mantener la Acreditación | |
| 2016-06-13 | Vigilancia 1, Mantener la Acreditación | |
| 2018-11-30 | Vigilancia 2. Mantener la Acreditación Ampliación de Alcance. | SAE-ACR-0295-2018 |