
	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN		Ministerio de Fomento, Industria y Comercio  ONA Oficina Nacional de Acreditación
	Instrucciones para la Definición del Alcance de Acreditación		
	INS-ONA-25-018	Versión Nº:01	

1. OBJETIVO

Orientar a los Organismos de Evaluación de la Conformidad en la definición de alcances de acreditación a establecer en el formato de Alcance de Acreditación correspondiente.

2. ALCANCE

Aplica para OEC de los Esquemas de Acreditación: Laboratorios de Ensayo, Laboratorios de Calibración y Organismos de Inspección. Aplica a ONA, incluyendo al Equipo de Evaluación.

3. DEFINICIONES / ABREVIACIONES

3.1 DEFINICIONES:

Alcance de Acreditación: Actividades específicas de evaluación de la conformidad para las que se pretende o se ha otorgado la acreditación.

Ámbito de Trabajo: Para efectos de este documento, se refiere al ámbito de concentración o ámbito de la propiedad que se mide para el cual el laboratorio demuestra competencia técnica al utilizar el método indicado. Aplica para métodos cuantitativos o metrológicos, así como para métodos de ensayos cualitativos que hagan referencia a límites cuantitativos de trabajo.

Nota 1: El ámbito de trabajo puede estar referido al ámbito de concentración, o al ámbito de la propiedad física-química de las diluciones o sub-muestras que se utilicen durante el proceso de medición final y que no necesariamente corresponden a la muestra original.

Ensayo: Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.



Intervalo de Medida: Conjunto de los valores de magnitudes de una misma naturaleza que un instrumento o sistema de medida dado puede medir con una incertidumbre instrumental especificada, en unas condiciones determinadas.

Nota 2: En ciertas magnitudes, se utilizan los términos “rango de medida” o “campo de medida”. No debe confundirse el límite inferior de un intervalo de medida con el Límite de Detección.

Laboratorio: Organismo que realiza una o más de las siguientes actividades:

- Ensayos;
- Calibración;
- Muestreo asociado con el subsiguiente ensayo o calibración.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Lic. Samuel A. Orochena J Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2025-09-24	Ing. Brenda Vado Responsable Dpto. OI Fecha: 2025-09-26	Ing. Walter Orozco Montiel Director de la ONA Fecha: 2025-09-29

	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN		Ministerio de Fomento, Industria y Comercio  ONA Oficina Nacional de Acreditación
	Instrucciones para la Definición del Alcance de Acreditación		
	INS-ONA-25-018	Versión Nº:01	

Laboratorio de Calibración: Laboratorio que provee servicio de calibración y medición.

Magnitud: Propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia.

Nota 3: La referencia puede ser una unidad de medida, un procedimiento de medida, un material de referencia o una combinación de ellos.

Ubicación Fija: Se refiere a la instalación (es) propia (s) del OEC donde se ejecuta la actividad de evaluación de la conformidad.

Ubicación In Situ: Se refiere al sitio fuera de la (s) instalación (es) permanentes del OEC donde se ejecuta la actividad de evaluación de la conformidad. Incluye caso de laboratorios móviles (equipado con diversos instrumentos y elementos de medida, o equipos, en orden de satisfacer las demandas necesidades de los ensayos), instalaciones temporales en las instalaciones del cliente/paciente u otras distintas de las permanentes del OEC (por ejemplo, en campo).

3.2 ABREVIACIONES:

APHA: American Public Health Association.

AWWA: American Water Works Association.

CMC: Capacidad de Medición y Calibración.

ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation, siglas en inglés de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios.

LE: Laboratorio de Ensayo.

LC: Límite de Cuantificación.

LD: Límite de Detección.

OEC: Organismos de Evaluación de la Conformidad.



OI: Organismo de Inspección.

WEF: Water Environment Federation.

Página 2 de 14

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Lic. Samuel A. Orochena J Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2025-09-24	Ing. Brenda Vado Responsable Dpto. OI Fecha: 2025-09-26	Ing. Walter Orozco Montiel Director de la ONA Fecha: 2025-09-29

Este documento se distribuye como copia no controlada. Remitirse a ONA para obtener la versión más reciente

	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN		Ministerio de Fomento, Industria y Comercio 
	Instrucciones para la Definición del Alcance de Acreditación		
	INS-ONA-25-018	Versión Nº:01	

4. DESCRIPCIÓN

4.1 ALCANCE PARA LABORATORIOS DE ENSAYO

4.1.1 El Laboratorio de Ensayo debe definir el alcance de acreditación mediante el uso de la (s) siguiente (s) tabla (s), sin alterar su contenido:

Nº	Material / Producto	Ensayo / Muestreo	Metodología	Limites / Ámbito de Trabajo	Referencia / Especificación	Ubicación
1						
2						
3						

Tabla 1: Tabla de alcance para LE.

Código	Dirección Exacta
A	
B	

Tabla 2: Ubicaciones fijas.



4.1.2 Para el cumplimiento de las Tablas Nº: 1 y 2, se debe seguir las siguientes instrucciones:

Apartado	Instrucción
Material / Producto	<ol style="list-style-type: none"> Indicar el nombre del Material o Producto (incluyendo artículo, servicios, software, hardware o material procesado), para los cuales el ensayo es aplicado, definiéndolo tanto como sea preciso y, si es aplicable e importante, detallar con claridad, el estado del Material/Producto; Si corresponde, se recomienda en general indicar todos los ensayos referidos a un mismo Material / Producto a ensayar de forma consecutiva; El Material / Producto debe corresponder a la declarada en el método de referencia y debidamente verificado o validadas según corresponda.
Ensayo / Muestreo	<ol style="list-style-type: none"> Indicar el nombre y código del método/procedimiento/instructivo que tiene el laboratorio en su sistema de gestión, con información que permita identificar el tipo de ensayo; En caso de que el nombre del ensayo no incluya el componente/parámetro o característica ensayada, se deberá indicar; <p>Nota 4: En nombre de ensayo y del componente/parámetro para ensayos de microbiología, debería considerar el correcto uso nombre científico de cualquier ser vivo.</p> <ol style="list-style-type: none"> En caso de solicitar la acreditación o ampliación del alcance acreditado en muestreo, se debe indicar el nombre muestreo y a que ensayos es aplicable. Ejemplos: Muestreo para todos los ensayos: <i>"Muestreo para todos los ensayos incluidos en el presente Anexo Técnico".</i> Muestreo para ciertos ensayos: <i>"Muestreo para: Nombre y/o Código del ensayo".</i>
Metodología	<ol style="list-style-type: none"> Indicar la técnica analítica específica empleada (cuando aplique). La técnica analítica, se refiere a la técnica de medición. Ver tabla 4; Alternativamente, cuando sea apropiado, se indicará el equipo principal utilizado para la determinación; En caso de muestreo, indicar el tipo de muestreo.

Página 3 de 14



Elaborado por: Lic. Samuel A. Orochena J Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2025-09-24	Revisado por: Ing. Brenda Vado Responsable Dpto. OI Fecha: 2025-09-26	Aprobado por: Ing. Walter Orozco Montiel Director de la ONA Fecha: 2025-09-29
---	---	---

Este documento se distribuye como copia no controlada. Remitirse a ONA para obtener la versión más reciente

	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN		Ministerio de Fomento, Industria y Comercio  ONA Oficina Nacional de Acreditación
	Instrucciones para la Definición del Alcance de Acreditación		
	INS-ONA-25-018	Versión Nº:01	

Apartado	Instrucción
Límites / Ámbito de Trabajo	<ol style="list-style-type: none"> Para cada ensayo, se debe indicar el (los) intervalo (s) de medida que cubre el ensayo. El intervalo debe estar comprendido entre el Límite de Cuantificación (LC) y el valor máximo medido en las actividades de validación o verificación según corresponda y que considera limitaciones tales como: máxima respuesta instrumental, pérdida de exactitud o pérdida de linealidad; Puede incluir si se considera necesario el LD; Para las mediciones directas (ejemplo, pH, Conductividad), se debe declarar el ámbito de trabajo para el cual el laboratorio demuestra trazabilidad al S.I; Para la expresión de intervalos, se debe tener en cuenta las siguientes indicaciones: <ol style="list-style-type: none"> Adoptar el uso de coma como separador decimal en la expresión de los valores reportados en el alcance; Utilizar, salvo requisito específico relacionado con el uso en otro sentido, Unidades del Sistema Internacional de Medidas (SI). Cuando proceda, para ensayos cualitativos, debe indicarse el tipo de aceptación. <p style="background-color: #D9E1F2;">Consideraciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> Para los casos en los cuales, debido a la naturaleza propia del método utilizado, no aplique indicar un máximo o un límite superior, se debe hacer referencia al mínimo o límite inferior correspondiente (LD y/o LC o similar); Para aquellos casos en los que, en función de uso previsto, la referencia establece la posibilidad de establecer límites que se consideran abiertos (ejemplo, > 10 UFC/g), para reportar resultados, en estos casos el laboratorio debe justificar técnicamente y remitir a ONA soportes de dicha justificación; En función del uso previsto y para evitar confusión, debería establecerse en dicha columna del alcance, el LD y/o LC.
Referencia / Especificación	<ol style="list-style-type: none"> Indicar la referencia del método utilizado para la ejecución del ensayo; La referencia puede ser Norma Internacional, Nacional, publicación emitida por organizaciones técnicas reconocidas, libros o revistas científicas pertinentes, o especificados por el fabricante o un documento desarrollado por el laboratorio o modificados. En cualquier caso, se debe especificar claramente la denominación, número, versión y año del documento, según sea aplicable; Cuando el método de referencia normalizado incluye la ejecución de varias metodologías o ensayos, y el laboratorio no solicite la acreditación de todos, se debe además especificar claramente, a través de numerales o referencias equivalentes la parte del contenido que corresponde a la descripción clara del ensayo o bien especificar que parte se excluye; Cuando el laboratorio utiliza referencias oficiales, a las cuales les ha realizado modificaciones o ajustes, será considerado un método normalizado modificado, por lo que deberá de colocar luego de la referencia la siguiente leyenda: <i>"Modificado por el Laboratorio"</i>; Cuando el laboratorio utiliza métodos desarrollados deberá colocar la siguiente leyenda (al inicio o final), que corresponda a alguna bibliografía o propio del laboratorio: <i>"Método desarrollado por el laboratorio a partir de: ..." / "Método desarrollado por el laboratorio"</i>; En los casos de métodos desarrollados por el laboratorio, se debe indicar el código del procedimiento/instructivo y su versión.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Lic. Samuel A. Orochena J Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2025-09-24	Ing. Brenda Vado Responsable Dpto. OI Fecha: 2025-09-26	Ing. Walter Orozco Montiel Director de la ONA Fecha: 2025-09-29

	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN		
	Instrucciones para la Definición del Alcance de Acreditación		
	INS-ONA-25-018	Versión Nº:01	

Apartado	Instrucción
Ubicación	<ul style="list-style-type: none"> ❖ <u>Ubicación In Situ:</u> Si el ensayo se realiza in situ, indicar su código, el cual en estos casos es: 0. ❖ <u>Ubicación Fija:</u> Si el ensayo se realiza en instalación (es) fija (s), indicar el código de la (s) ubicación (es) en donde se realiza el ensayo, y proceder a cumplimentar la tabla 2 con la dirección exacta. Siendo (A) la primera ubicación y (B) la segunda ubicación. En caso de que solo tenga una ubicación su código será: A. En tabla 2, adicionar el número de filas que sean necesarias y su letra que corresponde.

Tabla 3: Instrucciones para cumplimentar tabla de alcance de acreditación de LE.

4.1.3 Las normas incluidas en el alcance de acreditación deben ser las ediciones actualizadas. En caso en que no sea así, se debe justificar mediante el FOR-ONA-25-198 “Alcance de Acreditación de Laboratorio de Ensayo”.

Campo de Ensayo	Técnicas Analíticas
Balística	Cromática / Comparación directa / Revelado
Biológico	Estereoscopía / Microscopía
Biología Molecular	Electroforesis en gel / Reacción en Cadena de la Polimerasa en Tiempo Real (PCR-RT) / Reacción en Cadena de la Polimerasa Cuantitativa en Tiempo Real (qPCR-RT) / Reacción en Cadena de la Polimerasa Anidada (Nested PCR)
Eléctrico	Aislamiento Eléctrico / Pruebas eléctricas / Pruebas de seguridad y eficiencia energética
Físico	Asentamiento / Densidad automática / Destilación / Dureza / Fricción / Gravimetría / Inflamabilidad / Impacto o rebote / Inspección visual / Permeabilidad / Preparación de muestras (Muestreo) / Reducción de muestras / Termometría / Volumetría
Fisicoquímico	Colorimetría / Conductimetría / Cromatografía de Capa Fina (TLC) / Cromatografía en Papel / Cromatografía de Gases (GC) / Cromatografía Iónica / Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC) / Electroforesis Capilar / Potenciometría / Espectrometría de Emisión Óptica de Plasma Acoplado Inductivamente (Espectrometría ICP) / Espectrofotometría de Absorción Atómica con Horno de Grafito / Espectrofotometría de Absorción Atómica de Llama / Espectrofotometría de Ultra Violeta-Visible (UV-Visible) / Espectrofotometría de Fluorescencia de rayos X / Espectroscopia de Infrarrojo / Fotometría de Llama / Gravimetría / Gravimetría (Soxhlet) / Luminiscencia y Bioluminiscencia / Nefelometría / Polarimetría / Voltamperometría de Redisolución Anódica Diferencial de Impulsos (ASV-DP) / Volumetría / Volumetría (Digestión Kjeldahl)
Genético	Estudios de ADN / Estudio de polimorfismos bialélicos
Grafología y Documentología	Documentología / Grafología
Inmunoensayo	ELISA competitivo / ELISA directo / ELISA indirecto / ELISA tipo sándwich / Inmunohistoquímica (IHQ) / Inmunocitoquímica (ICC) / Rosa de Bengala / Ensayo de Fluorescencia Ligada a Enzima - ELFA / Inmunotransferencia (Western Blot) / Radioinmunoensayo (RIA)
Mecánico	Compresión / Consolidación / Durabilidad / Flexión / Fricción y compresión / Resistencia a la Degradación / Resistencia a la Penetración y Ablandamiento / Resistencia a la Fatiga / Tracción / Tensión
Microbiológico	Detección, Aislamiento e identificación / Compact Dry / Extendido en Placa / Fermentación en Tubos Múltiples / Filtración por Membrana / Inmunofluorescencia / Placa Vertida / Presencia - Ausencia en X ⁺ g / Presencia - Ausencia en x ⁺ ml / Recuento en Placas / Recuento en Petrifilm / Valoración / Tecnología de Sustrato Definido

Página 5 de 14

Elaborado por: Lic. Samuel A. Orochena J Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2025-09-24	Revisado por: Ing. Brenda Vado Responsable Dpto. OI Fecha: 2025-09-26	Aprobado por: Ing. Walter Orozco Montiel Director de la ONA Fecha: 2025-09-29
---	---	---

Este documento se distribuye como copia no controlada. Remitirse a ONA para obtener la versión más reciente

Campo de Ensayo	Técnicas Analíticas
Químicos	Absorción Atómica / Corrosión / Infrarrojo
Termodinámico	Térmicos
Toxicología	Alcoholemia / Ensayos monoenzimáticos
Sensorial	Organolépticos
Óptico	Microscopía
Otros	Otras

Tabla 4: Campos de Ensayo / Técnicas Analíticas.

+ Especificar la cantidad, ejemplo: Presencia - Ausencia en 25 g.

4.2 LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

4.2.1 El Laboratorio de Calibración debe definir el alcance de acreditación mediante el uso de la (s) siguiente (s) tabla (s), sin alterar su contenido:

Magnitud					
Parámetro Adicional					
N°	Norma / Procedimiento	Instrumento / Material	Intervalo de Medida	Incertidumbre Expandida (*)	Ubicación
1					
2					

(*) La incertidumbre expandida expresada ha sido estimada con un factor de cobertura $k=2$, para un nivel de confianza de aproximadamente el 95 %, asumiendo una distribución normal.

Tabla 5: Tabla de alcance para LC.

Código	Dirección Exacta
A	
B	



Tabla 6: Ubicaciones fijas.

4.2.2 Los laboratorios de calibración deben cumplimentar una tabla (N°5) por cada área técnica del alcance de acreditación según tabla 8 del presente documento.

4.2.3 Para el cumplimentado de las Tablas N°: 5 y 6, se debe seguir las siguientes instrucciones:

Apartado	Instrucción
Magnitud	Indicar cuál es la magnitud para la cual se aplica la calibración o medición, de acuerdo con la tabla 8, del presente documento. En el caso de ser otro, favor especificar.
Parámetro Adicional	Cuando aplique indicar parámetros adicionales, por ejemplo, la frecuencia de voltaje aplicado, temperatura ambiente, humedad relativa, etc. En caso de no haber indicar "N/A" o "No aplica". Nota 5: En caso de establecer parámetros adicionales que sean distintos para diferentes métodos de calibración, especificar a qué método son aplicables.

Elaborado por: Lic. Samuel A. Orochena J Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2025-09-24	Revisado por: Ing. Brenda Vado Responsable Dpto. OI Fecha: 2025-09-26	Aprobado por: Ing. Walter Orozco Montiel Director de la ONA Fecha: 2025-09-29
---	---	---



	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN		
	Instrucciones para la Definición del Alcance de Acreditación		
	INS-ONA-25-018	Versión Nº:01	

Apartado	Instrucción
Norma / Procedimiento	<ol style="list-style-type: none"> Indicar el nombre del procedimiento/instructivo que detalla el método de calibración según su Sistema de Gestión, incluyendo el código y la versión vigente. Si en su sistema de gestión no utiliza versión, debe indicarse término equivalente que permite su identificación unívoca, por ejemplo, revisión; Indicar la referencia del método utilizado para la ejecución de la calibración; Cuando el laboratorio utiliza referencias oficiales, a las cuales les ha realizado modificaciones o ajustes, será considerado un método normalizado modificado, por lo que deberá de colocar luego de la referencia la leyenda: “Modificado por el Laboratorio”; Cuando el laboratorio utiliza métodos desarrollados deberá colocar la leyenda: “Método desarrollado por el laboratorio a partir de...” o “Método desarrollado por el laboratorio”, según corresponda a que se retoma de alguna bibliografía o propio del laboratorio; En los casos de métodos desarrollados por el laboratorio, se debe indicar el código del procedimiento/instructivo y su versión.
Instrumento / Material	Indicar el tipo específico de instrumento (s) o material (es) de referencia, para los cuales, el servicio de calibración / medición es aplicado. Si es necesario, se debe especificar tipos, clase de exactitud, etc.
Intervalo de Medida	<ol style="list-style-type: none"> Indicar los puntos fijos y/o rango cubierto. Se deberán limitar los rangos cubiertos evitando duplicado o solapes; Se debe tener en cuenta las siguientes indicaciones: <ol style="list-style-type: none"> Utilizar Unidades del Sistema Internacional de Medidas (SI); Los intervalos se deben expresar como una potencia de 10 de la siguiente manera 2×10^{-2}; Usar los prefijos del SI facilita la expresión de cantidades muy grandes o pequeñas. Se recomienda que los prefijos sean seleccionados de tal manera que los valores numéricos que le antecedan se sitúen entre 0,1 y 1 000; Para facilitar la lectura de números con varios dígitos, deben ser separados en grupos de tres, contando del signo decimal a la derecha y a la izquierda. Los grupos deben ser separados por un espacio, sin usar coma, punto u otro medio; para los números de cuatro cifras, se puede omitir ese espacio.
Incertidumbre Expandida (*)	<ol style="list-style-type: none"> No debe haber ambigüedad en la expresión de las CMC en los alcances de acreditación y consecuentemente en la incertidumbre de medición más pequeña que se espera pueda alcanzarse por el laboratorio durante una calibración o medición; Se debe cumplir con la política de ILAC establecida en DOC-ONA-17-020 “Política para Incertidumbre de Medición en Calibración”.
Ubicación	<ul style="list-style-type: none"> ❖ <u>Ubicación In Situ:</u> Si la calibración/medición se realiza in situ, indicar su código, el cual en estos casos es: 0. ❖ <u>Ubicación Fija:</u> Si la calibración/medición se realiza en instalación (es) fija (s), indicar el código de la (s) ubicación (es) donde se realiza la calibración/medición, y proceder a cumplimentar la tabla 6 con la dirección exacta. Siendo (A) la primera ubicación y (B) la segunda ubicación. En caso de que solo tenga una ubicación su código será: A. En tabla 6, adicionar el número de filas que sean necesarias y su letra que corresponde.

Tabla 7: Instrucciones para cumplimentar tabla de alcance de acreditación de LC.

4.2.4 Si corresponde, se debe cumplir con lo establecido en el ítem 4.1.3 del presente documento mediante el FOR-ONA-25-199 “Alcance de Acreditación de Laboratorio de Calibración”.



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Lic. Samuel A. Orochena J Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2025-09-24	Ing. Brenda Vado Responsable Dpto. OI Fecha: 2025-09-26	Ing. Walter Orozco Montiel Director de la ONA Fecha: 2025-09-29

	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN	
	Instrucciones para la Definición del Alcance de Acreditación	
	INS-ONA-25-018 Versión Nº:01	

Magnitud	Instrumento - Material para Calibrar
Aceleración, Desplazamiento y Velocidad	Acelerómetros, Transductores de velocidad, Tacómetros, Sistemas de adquisición dinámica (DAQ), Sensores de desplazamiento (LVDT, láser)
Acústicas y Ultrasonidos	Sonómetros / Dosímetros acústicos / Micrófonos de referencia / Medidores ultrasónicos / Generadores de señal ultrasónica
Caudal	Caudalímetros electromagnéticos / Caudalímetros másicos (Coriolis) / Turbinas de caudal / Rotámetros / Placas de orificio / Pistones patrón
Densidad	Densímetros digitales / Hidrómetros / Picnómetros / Balanza hidrostática / Sistemas automáticos
Longitud	Cintas métricas / Reglas / Calibradores vernier/ Calibradores digitales / Micrómetros / Comparadores ópticos / Interferómetros / Bloques patrón
Dureza	Durómetros Rockwell / Durómetros Vickers / Durómetros Brinell / Durómetros Shore A/D / Equipos portátiles de dureza (Leeb) / Máquinas universales de ensayo (modo dureza)
Electricidad Alta Frecuencia	Generadores RF / Atenuadores / Medidores de campo electromagnético / Cables coaxiales / Analizadores de redes / Analizadores de espectro
Electricidad CC y Baja Frecuencia	Multímetros / Fuentes de alimentación / Resistencias patrón / Capacitancias patrón / Osciloscopios / Transformadores de corriente/tensión / Medidores de aislamiento
Fuerza y Par	Celdas de carga / Dinamómetros / Máquinas de Ensayo de compresión / Transductores de torque / Llaves dinamométricas
Humedad	Higrómetros / Psicrómetros / Cámaras climáticas / Registradores de humedad / Sensores capacitivos o resistivos
Magnetismo	Gaussímetros / Magnetómetros / Bobinas Helmholtz / Sistemas de campo magnético calibrado
Masa	Balanzas analíticas / Balanzas semi-analíticas / Básculas industriales / Básculas camioneras / Sistemas de pesaje en silos o tolvas / Masas Patrón clase F1 e inferiores calidad según OIML R 111-1 2004 (E) / Llenadoras gravimétricas / Sólidos no Normalizados
Óptica	Celdas fotovoltaicas patrón / Colorímetros / Densitómetros ópticos / Espectrofotómetros UV-Vis / Lentes / Sistemas ópticos / Fotómetros / Luxómetros
Presión y Vacío	Manómetros analógicos / Manómetros digitales / Transductores de presión / Indicadores de vacío (Pirani, ionización) / Balanzas manométricas / Dead weight testers / Controladores de presión / Esfingomanómetros / Vacuómetros
Química (pH, Análisis de mezcla de gases)	pH-metros / Electrodo de referencia / Electrodo combinado / Analizador multigas (CO ₂ , O ₂ , N ₂) / Detectores de gases / Celdas electroquímica
Radiaciones Ionizantes	Contadores Geiger-Müller / Dosímetros personales / Cámaras de ionización / Monitores de área / Fuentes radiactivas patrón
Temperatura	Baños María / Baños líquidos / Baños térmicos / Bloque seco / Cámaras climáticas / Hornos / Incubadoras / Termómetro bimetálico / Termómetros digitales / Termómetros infrarrojos / Termómetros de líquido en vidrio / Termómetros de resistencia (Pt100) / Termopares
Tiempo y Frecuencia	Cronómetros / Temporizadores digitales / Osciladores / Contadores de frecuencia / Relojes atómicos / Fuentes patrón de frecuencia
Velocidad de Fluido	Anemómetros (paleta, térmico, ultrasónico) / Caudalímetros ultrasónicos en línea / Doppler / LIDAR / Tubos Pitot
Viscosidad	Sistemas automatizados / Viscosímetros rotacionales (Brookfield) / Viscosímetros capilares (Ubbelohde, Ostwald) / Viscosímetros cinemáticos /
Volumen	Buretas / Dispensador / Jeringas / Matraces / Pipetas operadas por pistón / Probetas graduadas / Tanques
Otra	Otras

Tabla 8: Área T / Magnitudes.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Lic. Samuel A. Orochena J Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2025-09-24	Ing. Brenda Vado Responsable Dpto. OI Fecha: 2025-09-26	Ing. Walter Orozco Montiel Director de la ONA Fecha: 2025-09-29

	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN		Ministerio de Fomento, Industria y Comercio 
	Instrucciones para la Definición del Alcance de Acreditación		
	INS-ONA-25-018	Versión Nº:01	

4.3 ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

4.3.1 El Organismo de Inspección debe definir el alcance de acreditación mediante el uso de la siguiente tabla, sin alterar su contenido:



Sede Principal					
Ubicaciones adicionales					
Tipo de Organismo de Inspección					
Nº	Categoría de Inspección	Campo de Inspección	Rango de Inspección	Etapas de Inspección	Requisitos o criterios de Inspección
1					
2					

Tabla 9: Tabla de alcance para OI.

4.3.2 Para el cumplimiento de la Tabla Nº9, se debe seguir las siguientes instrucciones:

Apartado	Instrucción
Sede Principal	Indicar la ubicación principal en donde el Organismo de Inspección lleva a cabo actividades claves para los alcances a acreditar.
Ubicaciones adicionales	Indicar ubicaciones adicionales a ser cubiertas por la acreditación.
Tipo de Organismo de Inspección	Indicar el tipo de Organismo de Inspección (A, B o C), según la Norma NTN 04 004-12, equivalente a la ISO/IEC 17020:2012: 1. Tipo A: Servicios de inspección de tercera parte; 2. Tipo B: Servicios de inspección a su propia organización superior; 3. Tipo C: Servicios de inspección a su misma organización y a organizaciones externas. Nota 6: Es posible que distintas actividades de inspección realizadas por el mismo organismo de inspección tengan distintos tipos A, B o C.
Categoría de Inspección	Indicar la naturaleza del ítem a inspeccionar: Producto, Proceso, Servicio o Instalación, tal como se indica en las definiciones de inspección en la norma NTN 04 004-12, equivalente a la ISO/IEC 17020:2012.
Campo de Inspección	Indicar el campo y subcampo de la actividad en la cual se lleva a cabo la inspección Ejemplos de Campo de Inspección: ingeniería, agricultura, carga, productos básicos, productos manufacturados, agroalimentario, industrial, hidrocarburos, sanitario, ambiental, automotriz, agrícola, etc. Ejemplos de subdivisiones del campo de la ingeniería: mecánica, estructural, eléctrica, Química Ejemplo de subdivisiones de Ingeniería Mecánica: equipos a presión, grúas y equipos de elevación, maquinaria rotativa.
Rango de Inspección	Indique el rango de inspección: a) El rango de inspección define los límites de competencia dentro de un campo de inspección; b) El rango es generalmente el parámetro más detallado que define los elementos que pueden ser inspeccionados bajo un ítem de alcance de acreditación específico.
Etapas de Inspección	Indicar el punto en el ciclo de vida de un producto, proceso, servicio o instalación en el cual la inspección tiene lugar.

Elaborado por: Lic. Samuel A. Orochena J Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2025-09-24	Revisado por: Ing. Brenda Vado Responsable Dpto. OI Fecha: 2025-09-26	Aprobado por: Ing. Walter Orozco Montiel Director de la ONA Fecha: 2025-09-29
---	---	---

	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN		Ministerio de Fomento, Industria y Comercio  ONA Oficina Nacional de Acreditación
	Instrucciones para la Definición del Alcance de Acreditación		
	INS-ONA-25-018	Versión Nº:01	

Apartado	Instrucción
Requisitos o criterios de Inspección	<ol style="list-style-type: none"> Referenciar las normas, especificaciones, métodos de inspección, reglamentos, esquema de inspección u otros documentos que contengan requisitos con respecto a los cuales la inspección es realizada; Incluir la fecha, números de revisión u otros identificadores únicos de normas, partes de normas, regulaciones, requisitos contractuales, reglas del esquema etc. En caso de que exista un gran número de normas similares o especificaciones que requieren la misma competencia, estos se pueden agrupar usando el texto de resumen apropiado.

Tabla 10: Instrucciones para cumplimentar tabla de alcance de acreditación de OI.

5. REGISTROS

- FOR-ONA-25-198 “Alcance de Acreditación de Laboratorio de Ensayo”.
- FOR-ONA-25-199 “Alcance de Acreditación de Laboratorio de Calibración”.
- FOR-ONA-25-200 “Alcance de Acreditación de Organismo de Inspección”.



6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- DOC-ONA-17-020 “Política para Incertidumbre de Medición en Calibración”.
- PRO-ONA-04-011 “Proceso de Acreditación de los Organismos de Evaluación de la Conformidad”.
- EXT-ONA-027 “NTN ISO/IEC 17000 Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales”.
- EXT-ONA-029 “NTN ISO/IEC 17011 Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad”.
- EXT-ONA-038 “NTN ISO/IEC 17025 Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- EXT-ONA-052 “IAAC GD 010/23 Guía para la Acreditación del Muestreo en Laboratorios de Ensayo”.
- EXT-ONA-070 “ILAC G-18:01/2024 ILAC Guideline for describing Scopes of Accreditation”.
- EXT-ONA-075 “ILAC-G28:07/2018 Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Inspection Bodies”.
- EXT-ONA-081 “JCGM 200:2012 Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM) Edición del VIM 2008 con inclusión de pequeñas correcciones”.

7. ANEXOS

- Ejemplo de Alcance de Laboratorio de Ensayo.
- Ejemplo de Alcance de Laboratorio de Calibración.
- Ejemplo de Alcance de Organismo de Inspección.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Lic. Samuel A. Orochena J Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2025-09-24	Ing. Brenda Vado Responsable Dpto. OI Fecha: 2025-09-26	Ing. Walter Orozco Montiel Director de la ONA Fecha: 2025-09-29

	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN	
	Instrucciones para la Definición del Alcance de Acreditación	
	INS-ONA-25-018 Versión Nº:01	



ANEXO 1: EJEMPLO DE ALCANCE DE LABORATORIO DE ENSAYO

Nº	Material / Producto	Ensayo / Muestreo	Metodología	Limites / Ámbito de Trabajo	Referencia / Especificación	Ubicación
1	Semillas de Girasol	“Determinación de Humedad” LNS-PGC.01	Gravimetría	(11 a 49) %	Moisture and Volatile Matter, Forced Draft Oven Method, Official Method AOCS Ba 2a-38, 8 th ed.,2024 “Modificado por el Laboratorio”	A
2	Aguas Residuales	“Determinación de Estroncio Total” LNS-PGC.05	Espectrofotometría de Absorción Atómica de Llama	0,1 mg Sr/L a 5,0 mg Sr/L	Microwave Assisted Acid Digestion of Aqueous Samples and Extracts EPA Method 3015A Rev.1, (feb 2007)	B
3	Aguas Residuales	“Muestreo compuesto para el ensayo: Determinación de Estroncio Total” LNS-PGC.05” LNS-PGC.03	Muestreo compuesto a partir de submuestras de volumen constante	No Aplica	Water quality – Sampling Part 11: Guidance on sampling of groundwaters ISO 5667-11:2009 Segunda Edición	0
4	Agua Potable	“Determinación de nitritos en muestras de agua” LNS-PON-01	Espectrofotometría de UV-Visible	LD: 0,008 mg/l LC: 0,015 mg/l Ámbito de Trabajo: (0,015 a 0,29) mg/L	Standard Methods for The Examination of Water and Wastewater. APHA-AWWA-WEF 24 th Edition, (2023) 4500-NO ₂ B “Modificado por el Laboratorio”	B
5	Agua Potable	“Método de Coliformes y E. coli” LNS-PON-05	Tecnología de Sustrato Definido	1,0 a 2 419 NMP / 100 ml (Sin dilución)	Método desarrollado por el laboratorio a partir de: Coliformes totales y <i>Escherichia coli</i> en agua: método de tecnología de sustrato definido (Colilert). AOAC Official Method 991.15 22 nd Edition (2023)	B
6	Cemento seco en polvo	“Análisis de Residuo insoluble en Cemento” LN-PC-02	Determinación de residuos insoluble	(0,1 a 10,0) %	Método de Ensayo estándar para el análisis químico del cemento hidráulico ASTM C114-24 Apartado 7	A

Página 11 de 14

Elaborado por: Lic. Samuel A. Orochena J Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2025-09-24	Revisado por: Ing. Brenda Vado Responsable Dpto. OI Fecha: 2025-09-26	Aprobado por: Ing. Walter Orozco Montiel Director de la ONA Fecha: 2025-09-29
---	---	---



Este documento se distribuye como copia no controlada. Remitirse a ONA para obtener la versión más reciente

	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN		Ministerio de Fomento, Industria y Comercio  ONA Oficina Nacional de Acreditación
	Instrucciones para la Definición del Alcance de Acreditación		
	INS-ONA-25-018	Versión N°:01	

N ^o	Material / Producto	Ensayo / Muestreo	Metodología	Límites / Ámbito de Trabajo	Referencia / Especificación	Ubicación
7	Diésel y Fuel Oil	“Determinación de Viscosidad Cinemática en Productos derivados del petróleo” LNS-PP-02	Método por viscosímetro de Ostwald	0,2 mm ² /s a 300 000 mm ² /s	Método de Ensayo estándar para determinar la viscosidad cinemática en líquidos opacos y transparentes (y cálculo de viscosidad dinámica) ASTM D445-24	B
8	Agregados (Finos y Gruesos)	“Método para análisis granulométrico en agregados” LNS-PA-01	Gravimétrico	0,1 % a 10,0 %	Análisis Granulométrico de Agregados Finos y Gruesos AASHTO T27-24	B

Código	Dirección Exacta
A	km 4 carretera a Masaya, Managua-Nicaragua.
B	km 22 carretera Panamericana Norte, Managua-Nicaragua.

Elaborado por: Lic. Samuel A. Orochena J Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2025-09-24	Revisado por: Ing. Brenda Vado Responsable Dpto. OI Fecha: 2025-09-26	Aprobado por: Ing. Walter Orozco Montiel Director de la ONA Fecha: 2025-09-29
---	---	---

	OFICINA NACIONAL DE ACREDITACIÓN		
	Instrucciones para la Definición del Alcance de Acreditación		
	INS-ONA-25-018	Versión N°:01	

ANEXO 2: EJEMPLO DE ALCANCE DE LABORATORIO DE CALIBRACIÓN

Magnitud		Masa			
Parámetro Adicional		No aplica			
N°	Norma / Procedimiento	Instrumento / Material	Intervalo de Medida	Incertidumbre Expandida (*)	Ubicación
1	"Instrucción para la Calibración de Masas Patrón" IT-M-01 Versión: 01 NTC 1848:2007-04-18 Pesas clase E ₁ , E ₂ , F ₁ , F ₂ , M ₁ , M ₁₋₂ , M ₂ , M ₂₋₃ y M ₃ . Parte 1: Requisitos metrologicos y técnicos. Generalidades Numeral 5, Numeral 6, tabla B.7, Anexo C	Masas Patrón clase: F ₁ e inferiores calidad según OIML R 111-1 2004 (E)	1 mg	0,0020 mg	0
			100 mg	0,0050 mg	
			1 kg	0,53 mg	

Magnitud		Volumen			
Parámetro Adicional		No aplica			
N°	Norma / Procedimiento	Instrumento / Material	Intervalo de Medida	Incertidumbre Expandida (*)	Ubicación
1	"Calibración de Equipo Volumétrico" PNT-11 Versión: 03 ISO 8655-6:2022	Pipetas operadas por pistón	$1 \mu\text{L} \leq V \leq 10 \mu\text{L}$	0,010 μL	A

Magnitud		Fuerza			
Parámetro Adicional		No aplica			
N°	Norma / Procedimiento	Instrumento / Material	Intervalo de Medida	Incertidumbre Expandida (*)	Ubicación
1	"Calibración de Máquinas de Fuerza" PNT-12 Versión: 02 ISO 7500-1:2018 5ª Edición, 2018 Parte 1	Máquinas de Ensayo de Compresión Clase: 1 y 2	$0,1 \text{ kN} \leq F \leq 0,5 \text{ kN}$	0,022 kN	0
			$05,5 \text{ kN} \leq F \leq 50,0 \text{ kN}$	0,031 kN	
			$50,5 \text{ kN} \leq F \leq 90,8 \text{ kN}$	0,041 kN	
			$90,9 \text{ kN} \leq F \leq 100,5 \text{ kN}$	0,057 kN	

Código	Dirección Exacta
A	km 4 carretera a Masaya, Managua-Nicaragua.

Página 13 de 14

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Lic. Samuel A. Orochena J Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2025-09-24	Ing. Brenda Vado Responsable Dpto. OI Fecha: 2025-09-26	Ing. Walter Orozco Montiel Director de la ONA Fecha: 2025-09-29

Este documento se distribuye como copia no controlada. Remitirse a ONA para obtener la versión más reciente

ANEXO 3: EJEMPLO DE ALCANCE DE ORGANISMO DE INSPECCIÓN

Sede Principal					
Ubicaciones adicionales		1. 2. 3.			
Tipo de Organismo de Inspección		A			
Nº	Categoría de Inspección	Campo de Inspección	Rango de Inspección	Etapas de Inspección	Requisitos o criterios de Inspección
1	Producto	Ingeniería Mecánica • Grúas y equipos de elevación: ○ Grúas móviles ○ Equipos de elevación sueltos	<100T	• Fabricación • En servicio	• EN XXXXX • Regulación • Evaluación de seguridad

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Lic. Samuel A. Orochena J Responsable Dpto. Laboratorios Fecha: 2025-09-24	Ing. Brenda Vado Responsable Dpto. OI Fecha: 2025-09-26	Ing. Walter Orozco Montiel Director de la ONA Fecha: 2025-09-29