

Contenido

- 1- **Objetivo**
- 2- **Alcance**
- 3- **Responsabilidad**
- 4- **Definiciones**
- 5- **Abreviaturas**
- 6- **Referencias documentales**
- 7- **Política para Laboratorios de Calibración Acreditados o en Proceso de Acreditación**
- 8- **Política para Laboratorios de Ensayo**
- 9- **Entrada en Vigencia**
- 10- **Documentos Relacionados**
- 11- **Anexo I**

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Dirección de Acreditación de Laboratorios	Comité de Calidad	Secretaria Ejecutiva	28/12/2020

1- OBJETIVO

Establecer la política de incertidumbre en las mediciones realizadas por los laboratorios de Calibración.

En el contexto de este documento, "laboratorio de calibración" implica todo organismo de evaluación de la conformidad que realiza actividades de calibración, es decir, laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración; laboratorios clínico/médico, organismos de inspección; productores de material de referencia y proveedores de ensayos de aptitud.

2- ALCANCE

Esta política establece los requisitos para la declaración de Capacidades de Calibración y Medición (CMC) y para la evaluación de la incertidumbre de la medición en los certificados o informes de calibración. En el contexto de este documento, "laboratorio de calibración" implica a todas las organizaciones que realizan actividades de calibración, es decir, laboratorios de prueba, calibración y clínico/médico; organismos de inspección; biobancos; productores de material de referencia y proveedores de ensayos de aptitud. Si bien esta política cubre la calibración de un material de referencia (MR), no cubre la asignación de incertidumbre a un valor de propiedad de un MR en ninguna área. No se espera que las organizaciones que no sean laboratorios de calibración evalúen su CMC.

Este documento reemplaza al POL002, Rev.03

3- RESPONSABILIDAD

Secretaria Ejecutiva –ONA: Considerar, para aprobación final.

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

Direcciones de Acreditación de laboratorios y Organismo de Inspección

Definir y documentar la política y criterios con el apoyo de la Comisión Técnica, asegurar de que sean comprendidas, implementadas y mantenidas en todos los niveles involucrados de los Organismos de Evaluación de la Conformidad.

Evaluadores-Expertos Técnicos: Aplicar en todos los niveles del Organismos de Evaluación de la Conformidad evaluados.

4- DEFINICIONES

Los términos y definiciones asociados a este documento se encuentran en VIM “Vocabulary International of Metrology” y se aplica a lo siguiente:

Calibración: Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

Capacidad de medición y Calibración (CMC): es la capacidad de medida y calibración disponible para los clientes en condiciones normales

- a. Como se describe en el alcance de acreditación concedido al laboratorio por un signatario del acuerdo de ILAC, o
- b. Como se publica en la base de datos de intercomparaciones clave (KCDB) del BIPM del CIPM MRA (consultar en la dirección <http://kcdb.bipm.org/AppendixC/default.asp>) (esto corresponde para laboratorios nacionales o designados)

Incetidumbre de medida: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

5- ABREVIATURAS

BIPM: Oficina Internacional de Pesas y Medidas

CIPM: Comité Internacional de Pesas y Medidas

CMC: Capacidad de Medición y Calibración

ILAC: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorio.

IAAC: Cooperación Interamericana de Acreditación.

MRC: Material de Referencia Certificado.

ONA: Organismo Nacional de Acreditación.

OEC: Organismo de Evaluación de la Conformidad.

MRA: Acuerdo de Reconocimiento Mutuo

VIM: Vocabulario Internacional de Metrología

GUM: Guide to the expression of Uncertainty in Measurement.

	POLÍTICA Y CRITERIOS DE INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN	Código	POL002
		Revisión	04
		Vigencia	28/12/2020
		Página	3 de 9

KCDB: Key Comparison data base.

6- REFERENCIAS DOCUMENTALES

- MC 001 Manual de la Calidad del ONA
- NP-ISO/IEC 17025:2018 (Equivalente a la Norma ISO/IEC 17025:2017): Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ILAC P14:09/2020 Política para la incertidumbre en Calibración.
- Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales de Metrología (VIM) 3a. Ed. 2008,
- ILAC G17-2002: Introducción del Concepto de Incertidumbre de Medición en el Ensayo en Asociación con la Aplicación de la Norma ISO/IEC 17025.

Para la elaboración de la presente Política se conformó una Comisión Técnica Ad hoc, constituido por representantes de diferentes sectores nacionales relacionados, la lista se encuentra en el Anexo I.

7- POLÍTICA PARA LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN ACREDITADOS O EN PROCESO DE ACREDITACION.

7.1 Política en la estimación de la incertidumbre de medición.

- El Laboratorio de Calibración deberá evaluar la incertidumbre de medida para todas las calibraciones y medidas que están cubiertas en el alcance de la acreditación.
- Los Laboratorios de Calibración deben estimar la incertidumbre de medida en cumplimiento con la “Guide to the expression of Uncertainty in Measurement” (GUM).
- El organismo de acreditación debe asegurarse de que los laboratorios de calibración acreditados evalúen la incertidumbre de la medición de conformidad con la GUM.

7.2 Política para el alcance de acreditación en Laboratorios de Calibración.

7.2.1 El alcance de acreditación de un Laboratorio de Calibración Acreditado debe contener la Capacidad de Medición y Calibración (CMC) expresada en términos de:

- a) Mensurando o material de referencia
- b) Método o procedimiento de calibración o medición y tipo de instrumento o material a calibrar o medir;
- c) rango de medición y parámetros adicionales cuando corresponda, p. ej. frecuencia de voltaje aplicado;
- d) incertidumbre de la medición.

7.2.2. No debe haber ambigüedades en los valores de CMC en los alcances de acreditación y en consecuencia es la menor incertidumbre en la medición que se espera conseguir en un Laboratorio de Calibración durante una calibración. Se debe tener especial cuidado cuando la medida cubre un rango de valores. Esto se consigue generalmente mediante el empleo de uno o más de estos métodos para la expresión de la incertidumbre:

- a. Un solo valor que es válido en todo el rango de medición.

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

- b. Un rango. En este caso, el Laboratorio de calibración debe tener una correcta relación para la interpolación de manera a encontrar valores de incertidumbre intermedios.
- c. Una función explícita de una medida o un mensurando.
- d. Una matriz donde los valores de la incertidumbre dependan de los valores del mensurando y parámetros adicionales.
- e. Una forma gráfica, siempre que exista la suficiente resolución en cada eje para obtener **al menos dos cifras significativas** para la determinación de la incertidumbre.
(Intervalos abiertos por ej: $U < x$ no están permitidos en la especificación de la incertidumbre.)

7.2.3. La incertidumbre comprendida por la CMC debe ser expresada como la incertidumbre expandida con un factor de cobertura de aproximadamente un 95%. La Unidad de la incertidumbre debe ser siempre la misma que la unidad de medida o en términos relativos a la medida por ej: porcentaje (%), $\mu V/V$ o parte por 10^6 . Debido a la ambigüedad de las definiciones, el uso de los términos “PPM” y “PPB” no es aceptable

7.2.4. Los laboratorios de calibración deben proporcionar evidencia de que pueden proveer las calibraciones a los clientes cumpliendo con el punto 7.2.2 b. de manera que las incertidumbres de medida igualen a las cubiertas por las CMC. En la formulación de la CMC los laboratorios deben tomar nota del “mejor equipo existente” que está disponible para una categoría específica de calibraciones.

Se debe incluir la contribución a la incertidumbre de la repetibilidad y las contribuciones correspondientes a la reproducibilidad en el cálculo de la CMC, cuando se encuentren disponibles.

No debe de existir por el contrario una contribución significativa a la CMC de componentes atribuibles a efectos físicos que puedan atribuirse a las imperfecciones del mejor dispositivo existente bajo calibración o medición.

Se reconoce que para algunas calibraciones no existe el “mejor dispositivo existente” y/o las contribuciones a la incertidumbre atribuidas al dispositivo afectan significativamente. Si las contribuciones del dispositivo se pueden separar de otras contribuciones, entonces las contribuciones del dispositivo pueden ser separadas de la declaración de la CMC. Para tal caso, en el alcance de la acreditación se debe de identificar claramente que la contribución a la incertidumbre proveniente del equipo no está incluida.

Nota: el término “mejor dispositivo existente” es entendido como un equipo a ser calibrado que esta disponible comercialmente o de alguna otra manera, incluso si tiene una performance especial (estabilidad) o tiene una larga historia de calibración.

7.2.5. Cuando el laboratorio provee servicios, como el suministro de valores de referencia, la incertidumbre cubierta por la CMC debería incluir generalmente factores relacionados con el procedimiento de medición que se llevará a cabo en una muestra por ej. Efecto matriz típico, interferencias, etc y deben ser considerados. La incertidumbre cubierta por la CMC por lo general no incluye las contribuciones asignadas a la inestabilidad o a la falta de homogeneidad del material. La CMC debe de estar basada en un análisis del rendimiento inherente del método para muestras típicas estables y homogéneas.

Nota: La incertidumbre cubierta por la CMC para los valores de medida de referencia no es idéntica con la incertidumbre asociada con un material de referencia provisto por un proveedor de material de referencia. La incertidumbre expandida del certificado del material de referencia

será por lo general mayor que la incertidumbre cubierta por la CMC de la medida de referencia en el material de referencia.

7.3 Política sobre la declaración de la incertidumbre de la medición en Certificados de Calibración.

7.3.1 ISO/IEC 17025: 2017 requiere que los laboratorios de calibración informen la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la del mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje).

7.3.2 Los requisitos de 6.2 a 6.5 de la ISO/IEC 17025:2017 también deben cumplirse.

7.3.3 Hay situaciones particulares descritas en el Anexo A 2.3 de ISO 17025: 2017 donde un Certificado de conformidad puede proporcionar trazabilidad metrológica. Estos certificados pueden no mostrar abiertamente la incertidumbre de la medición

Excepcionalmente, cuando se establezca durante la revisión del contrato que solamente es necesario para el cliente una declaración del cumplimiento de cierta especificación en el certificado de calibración, podrá omitirse el valor cuantitativo medido y la incertidumbre medida en el certificado de calibración.

Sin embargo se aplica lo que se establece a continuación:

- a) El certificado de calibración no está destinado para ser usado como soporte de una mayor diseminación de la trazabilidad metrológica (ej. para calibrar otro equipo / instrumento).
- b) Como se especifica en la norma NP-ISO/IEC 17025 7.8.4.1 a) el laboratorio debe determinar la incertidumbre y tomar esta incertidumbre al emitir una declaración de conformidad.
- c) El laboratorio debe conservar la evidencia documental del valor cuantitativo medido y de la incertidumbre de medida, como se especifica en la norma NP-ISO/IEC 17025 ítems 7.5.1 y facilitar esta evidencia en caso de que sean solicitadas.

7.3.2. El resultado de la medición normalmente debe incluir el valor de la magnitud **Y** y la incertidumbre expandida asociada **U**. En los certificados de calibración el resultado completo de la medición debe de ser informado como **Y±U** ambos expresados con la unidad de la magnitud medida de **Y** y **U**. Pueden ser utilizadas presentaciones tabulares del resultado de medida y la incertidumbre relativa expandida $U/|y|$ también puede ser dada en este caso si fuera apropiado.

El factor de cobertura y la probabilidad de cobertura deben de ser identificados en el certificado de calibración. Para esto la siguiente nota explicativa debe añadirse con el siguiente contenido:

“La incertidumbre expandida de medida informada se expresa como la incertidumbre de medida estándar multiplicado por el factor de cobertura k con una probabilidad correspondiente a aproximadamente del 95%.”

Nota: Para incertidumbres asimétricas pueden ser necesarias presentaciones distintas a $Y±U$. Esto abarca algunos casos en que la incertidumbre es determinada por la simulación de Monte Carlo (propagación de distribución) o con unidades logarítmicas.

7.3.3. El valor numérico de la incertidumbre expandida debe ser, **a lo sumo, expresado con dos cifras significativas**. Además, se aplica lo siguiente:

a) El valor numérico del resultado de medida debe en la declaración final ser expresado de acuerdo a la cantidad de cifras significativas correspondiente a la incertidumbre expandida informada.

b) Para el proceso de redondeo, la regla usual utilizada está disponible en la Sección 7 de la guía GUM.

Nota: Para más detalle sobre redondeo, véase ISO 80000-1:2009

7.3.4. Las contribuciones a la incertidumbre declarada en el certificado de calibración debe incluir las contribuciones relevantes de corto plazo durante la calibración y las contribuciones atribuidas al equipo del cliente. Cuando sea aplicable, la incertidumbre debe abarcar las mismas contribuciones a la incertidumbre que fueron incluidas en la evaluación como componente de la incertidumbre de la CMC, excepto que los componentes evaluados de la incertidumbre correspondientes al mejor dispositivo existente deben ser sustituidos por los del equipo del cliente.

Por lo tanto los valores de incertidumbres informados tienden a ser más grandes que la incertidumbre comprendida por la CMC. Las contribuciones aleatorias que no pueden ser detectadas o identificadas por el laboratorio tales como la incertidumbre de transporte, deben normalmente ser excluidas en la declaración de incertidumbre. Sin embargo si un laboratorio prevé que dichas contribuciones tendrán un impacto significativo en la estimación de la incertidumbre, el cliente debe ser notificado de acuerdo a las cláusulas generales de la revisión de contrato de la norma NP-ISO/IEC 17025.

7.3.5. Como la definición de CMC lo expresa, los laboratorios de calibración acreditados no deben informar incertidumbres de medida menores que la incertidumbre correspondiente a la CMC para la cual el laboratorio está acreditado.

Nota 1: Cuando un laboratorio de ensayo realice alguna calibración internamente sustituyendo un servicio externo (laboratorio de calibración) tendrá que satisfacer los requisitos anteriores.

8. POLÍTICA PARA LABORATORIOS DE ENSAYO:

Los laboratorios de ensayo deben:

8.1 Poseer y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de medida asociada con los resultados de los ensayos o mediciones que realicen.

8.2 Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no se limitan necesariamente, a los patrones de referencia y los materiales de referencia utilizados, los métodos y equipos utilizados, las condiciones ambientales, las propiedades y la condición del ítem sometido al ensayo y el operador.

8.3 Para mayor información consúltese la Norma ISO 5725 y la Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición (GUM), en sus versiones vigentes.

8.4 El grado de rigor requerido en una estimación de la incertidumbre de medida depende de factores tales como:

a. los requisitos del método de ensayo;

- b. los requisitos del cliente;
- c. la existencia de límites estrechos en los que se basan las decisiones sobre la conformidad con una especificación.

8.5 En aquellos casos en los que un método de ensayo reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medida y establezca la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha satisfecho esta política si sigue el método de ensayo sin modificaciones, las instrucciones para informar de los resultados y evidencie que con sus condiciones, (equipos, patrones o materiales de referencia, condiciones ambientales y su personal), puede obtener incertidumbres menores o iguales a los límites de incertidumbre declarados en el método normalizado o reconocido.

8.6 Para los ensayos que por sus características no se pueda estimar la incertidumbre, el Laboratorio debe contar con procedimientos implementados para mantener bajo control todas las variables de influencia.

8.7 Los laboratorios de ensayo deben mantener evidencia documentada que soporte sus declaraciones de incertidumbre, que incluya:

- a. Memoria de cálculo.
- b. Datos.
- c. Procedimiento de estimación de la incertidumbre.
- d. Demostración de la validez de los resultados de estimación de la incertidumbre.

8.8 Fuentes de incertidumbre asociada a equipo de medición que no están contemplados en el modelo matemático de la medición:

8.8.1 En algunos ensayos, intervienen en etapas previas equipos de medición cuyo valor tiene inherente una incertidumbre, pero que no puede ser transferida a la incertidumbre de medida final porque esa magnitud de influencia no está explícitamente expresada en el modelo matemático.

8.8.2 La única manera de hacerlo sería a través de estudios de robustez que implican gran experimentación y por tanto recursos económicos.

8.8.3 Para resolver esa situación, los emisores de normas en el proceso de validación de la norma han determinado las características de los equipos y parámetros para el ensayo de modo tal que su contribución no sea significativa en el resultado final de la medición.

8.8.4 En este caso, el ONA establece como criterio que es suficiente si el laboratorio puede demostrar que:

8.8.4.1 Cumple con los requisitos establecidos por la norma para el equipo de medición o para el parámetro establecido para el proceso de preparación de muestras,

8.8.4.2 Aunque no puede cuantificar su contribución a la incertidumbre final, si tiene documentado la incertidumbre asociada a la medición con ese equipo dentro de las fuentes de incertidumbre. Si el equipo es un equipo crítico, debe estar calibrado.

8.8.2 Los ensayos cualitativos y semi-cualitativos:

8.8.2.1 El ONA acepta la complejidad que implica la estimación de la incertidumbre en este tipo de ensayo, por lo que se considera que es suficiente con que el laboratorio determine

todas las variables que pueden afectar el resultado (variables de influencia o fuentes de incertidumbre), las documente y controle durante el proceso de ensayo.

9. ENTRADA EN VIGENCIA

La política y criterios de incertidumbre de medida entrara en vigencia desde el 01 de marzo del 2021. El concepto de entrada en vigencia significa que a partir de ese día los laboratorios de calibración, y deben atender esta política.

En el contexto de este documento, "laboratorio de calibración" implica todo organismo de evaluación de la conformidad que realiza actividades de calibración, es decir, laboratorios de ensayo, laboratorios de calibración; laboratorios clínicos/médicos, organismos de inspección; productores de material de referencia y proveedores de ensayos de aptitud

La implementación de esta política se evaluará a los OEC que solicitan su acreditación y los que se encuentran acreditado.

10. DOCUMENTOS RELACIONADOS

NA

11 ANEXO I

LISTA DE MIEMBROS DE LA COMISIÓN TÉCNICA

Nº	Nombre(s) y Apellido(s)	Organización a la que pertenece
1	Víctor Costanzo	Laboratorio de Calibración COSTANZO E.I.R.L.
2	José Gómez	Laboratorio de Calibración AUTCONT
3	Robert Duarte	Laboratorio de Calibración LABSOL S.A.
4	María Lourdes Valenzuela	Organismo Nacional de Metrología- INTN (Metrología Industrial)
5	Andrea Campuzano	Organismo Nacional de Metrología- INTN (Metrología Industrial)
6	Liza Cabral	Laboratorio de Calibración Facultad de Ciencias Química de la UNA
7	María del Carmen Báez	Representante de Organismo de Inspección – INTN
8	Nuri Cabral	Representante de Laboratorios Acreditados electa (Labcon- FCQ/UNA)
9	Soledad Acosta	Organismo de Inspección Estudios de Ingeniería y Transporte S.R.L. (E.I.T. S.R.L.)
10	Nilsa Marisol Galeano Rivas	Directora de Acreditación de Organismo de Inspección- ONA
11	Cynthia Peralta	Jefe Departamento Dirección Organismo de Inspección- ONA
12	María Yrene Caballero Moreno	Directora de Acreditación de Laboratorio- ONA
13	Johana Lucia Blanco Benítez	Jefe Departamento Dirección de Acreditación de Laboratorio - ONA