Dirección Técnica de Acreditación

Tipo:	*Criterio*
Código:	*DTA-CRI-011*
Versión:	*8*
Título:	*Criterios sobre la estimación de la incertidumbre de las mediciones en laboratorios*

Control de documentos

Elaborado por:	*José Miguel Choque Gutiérrez*
En fecha:	*2023-03-15*
Revisado por:	*Hortencia Dávila Gonzales / Miriam Yevara Morales*
En fecha:	*2023-03-15*
Aprobado por:	*Hortencia Dávila Gonzales*
En fecha:	*2023-03-15*

Observaciones:	*Este criterio anula y reemplaza a:* *DTA-CRI-011 V7, Estimación de la incertidumbre de las mediciones en Laboratorios de Ensayo*
Nombre de archivo:	*DTA-CRI-011 V8, Criterios sobre la estimación de la incertidumbre de las mediciones en laboratorios*

Agradecimientos:	*Este documento fue posible gracias a la valiosa colaboración y aporte de las siguientes personas:* Nicolás Molina Gonzales Daniela Flores Aguilar Julia Eugenia Choque Gómez Manuela Natividad Quispe Chino Nélida Magne Jiménez Raúl Freddy Castro Dominguez Roxana Colque Orellana Stefani Bolivar Quintanilla

Cualquier copia impresa, electrónica o reproducción de este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, se debe consultar a la DTA para verificar su vigencia.

Contenido

1. Objeto 4
2. Alcance 4
3. Responsabilidad 4
4. Referencias documentales 4
5. Introducción 4
6. Directrices adoptadas para la evaluación y acreditación de laboratorios 5
7. Directrices para la estimación de la incertidumbre 5
8. Ventajas de la evaluación de la incertidumbre para los laboratorios 7
9. Expresión de la incertidumbre para alcance de acreditación 7
10. Alcances de Acreditación de Laboratorios de Calibración 7
11. declaración de incertidumbre de medición en certificados de calibración 8
12. ¿Dónde se puede Obtener MÁS INFORMACIÓN? 9

Cualquier copia impresa, electrónica o reproducción de este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, se debe consultar a la DTA para verificar su vigencia.

1. OBJETO

Este documento establece los criterios y directrices adoptadas por la Dirección Técnica de Acreditación (DTA) del Instituto Boliviano de Metrología-IBMETRO para orientar a la evaluación y estimación de la incertidumbre de medición en laboratorios de ensayo, calibración y laboratorios clínicos.

2. ALCANCE

Este documento se aplica a todos los procesos de acreditación para laboratorios de ensayo, calibración y clínicos, en la etapa de acreditación inicial y durante las evaluaciones de seguimiento y reevaluación.

3. RESPONSABILIDAD

El Responsable de Laboratorios de la DTA del IBMETRO tiene a su cargo asegurar que el presente documento sea difundido entre evaluadores, expertos y laboratorios acreditados o en proceso de acreditación, para asegurar su aplicación.

4. REFERENCIAS DOCUMENTALES

- NB/ISO/IEC 17025:2018: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- ILAC-P14:09/2020 Política de ILAC para Incertidumbre de medición en la calibración.
- ISO/IEC 98-3:2008 Incertidumbre de medición- Parte 3 Guía para la expresión de la Incertidumbre en la medición (GUM 1995).
- NATA TC1: Measurement Uncertainty in Chemical Testing.
- QUAM: 2000. P1: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, EURACHEM/CITAC Guide.
- EL/07-01/99/583: Uncertainty in Testing EUROLAB.
- EA-4/16:2003: Guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing.

5. INTRODUCCIÓN

Muchas decisiones importantes se basan en los resultados de un laboratorio de ensayo, por eso es importante tener indicadores de la calidad de dichos resultados, es decir el nivel de validez y de confianza que poseen; la incertidumbre de las mediciones es un indicador de este nivel, para esto los resultados de un laboratorio de ensayo deberían ir acompañados de la incertidumbre asociada a las mediciones.

La estimación de la incertidumbre de las mediciones es de fundamental importancia debido a que va asociada con la validez y confiabilidad de los resultados y, además es trascendental para establecer la trazabilidad de los resultados de las mediciones. Es en este contexto la Norma NB/ISO/IEC 17025:2018 específica que los laboratorios de ensayo deben tener y aplicar un procedimiento para la estimación de la incertidumbre de las mediciones.

Los requisitos específicos en criterio se encuentran formateados en itálica y numerados como “(G)”.

Cualquier copia impresa, electrónica o reproducción de este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, se debe consultar a la DTA para verificar su vigencia.

6. DIRECTRICES ADOPTADAS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

Los criterios adoptados para asegurar que los laboratorios de ensayo acreditados o en proceso de acreditación por la DTA cumplen el requisito 7.6 de la Norma NB/ISO/IEC 17025:2018 son los siguientes:

G1. *El laboratorio debe identificar y documentar el proceso de estimación de la incertidumbre para todos los ensayos incluidos en su alcance de acreditación concedida o solicitada (Ver apartado 8).*

G2*. El laboratorio debe presentar la información detallada en G1 a la DTA en forma previa a la evaluación "in situ" junto con toda la documentación exigida como parte del proceso de acreditación (inicial, seguimiento o re evaluación), incluyendo la categoría aplicable de la incertidumbre de medición (véase puntos I-IV más abajo) para los ensayos incluidos en el alcance de acreditación:*

*I. Ensayos cualitativos o semi-cuantitativos para los cuales **no se solicitará** estimación de la incertidumbre de medición.*

II. Métodos de ensayos reconocidos y validados (por ejemplo, normas internacionales o nacionales), que especifican límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre, la forma de presentación de los resultados calculados y/o datos sobre el sesgo del método. En dichos casos, se considera que el laboratorio ha satisfecho esta cláusula siguiendo el método de ensayo y las instrucciones para preparar el informe.

*III. Métodos de ensayos químicos, ambientales y normalizados, publicados en revistas científicas especializadas, métodos regulatorios y de consenso **utilizados sin ninguna modificación** (por ejemplo: FDA, EPA, AOAC, ASTM, APAH/AWWA, API), para los cuales no se ha definido la incertidumbre de medición. Para estos tipos de ensayos, se debe estimar la incertidumbre usando las directrices mencionadas en el apartado 8.*

IV. Métodos desarrollados por el laboratorio, métodos no normalizados, métodos normalizados fuera del alcance previsto y métodos normalizados que hayan sufrido ampliaciones y modificaciones en su uso previsto primero requieren ser validados. Para estos métodos se debe realizar la estimación detallada de la incertidumbre de medición utilizando las directrices mencionadas en el apartado 8.

G3*. Cuando la incertidumbre afecta el cumplimiento con un límite de especificación de los resultados (Cláusula 7.8.3.1 c) de NB/ISO/IEC 17025:2018), **se debe estimar y reportar** la incertidumbre. Las categorías III y IV se aplican a estos tipos de métodos. Durante las evaluaciones, el equipo evaluador revisará en detalle el cumplimiento de este requisito.*

G4. *Los laboratorios de calibración deben evaluar la incertidumbre de medición de conformidad con la GUM.*

Cualquier situación particular que los laboratorios acreditados o en proceso de acreditación consideren que deba ser tomada en cuenta, previa a la evaluación y verificación del cumplimiento de este criterio, debe ser debidamente reportada durante la etapa de revisión documental.

7. DIRECTRICES PARA LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE

Está admitido que el conocimiento de los modelos matemáticos y la determinación de los distintos factores que influencian en la estimación de la incertidumbre suelen variar según el campo de ensayo. Este aspecto debe tenerse en cuenta a la hora de aplicar la norma NB/ISO/IEC 17025:2018.

En general, no cabe esperar que los laboratorios realicen investigaciones científicas para

Cualquier copia impresa, electrónica o reproducción de este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, se debe consultar a la DTA para verificar su vigencia.

evaluar las incertidumbres asociadas a sus mediciones y ensayos.
Teniendo en cuenta los conocimientos actualmente disponibles en los respectivos campos de ensayo. Los procedimientos para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de los ensayos utilizados por los laboratorios pueden estar basados en:

- ISO GUM
- Datos obtenidos durante la validación y verificación de un método de ensayo antes de su aplicación en las condiciones del ensayo.
- Estudios de comparaciones interlaboratorios para conocer las características de los métodos de ensayo de conformidad con la norma ISO 5725 o equivalente.
- Datos sobre el control interno de la calidad de los procedimientos de ensayo o medida.
- Datos obtenidos de ensayos de aptitud
- Remitirse a datos o procedimientos descritos en las normas de ensayo aplicables
- Combinar las anteriores posibilidades

G5. *En los casos que resultados de estudios previos del método sean utilizados para evaluar la incertidumbre, siempre que se demuestre que es válido hacer algo así. Normalmente hay que demostrar:*

- *Que se puede conseguir una precisión similar a la conseguida previamente;*
- *que está justificado el uso de los datos sobre el sesgo obtenidos de estudios previos, generalmente mediante la determinación del sesgo con materiales de referencia relevantes y una actuación satisfactoria participación en comparaciones interlaboratorios y/ o programas de ensayos de aptitud;*
- *que los resultados se mantienen siempre bajo control estadístico, como indican los resultados periódicos de las muestras de control interno de la calidad, y que se aplican procedimientos analíticos eficaces para el aseguramiento de la calidad.*

G6. *Los laboratorios deben tratar de mejorar las evaluaciones de la incertidumbre, según sea necesario, teniendo en cuenta, por ejemplo:*

- *datos recientes de los controles de calidad internos con objeto de ampliar la base estadística utilizada para la evaluación de la incertidumbre;*
- *nuevos datos obtenidos de la participación en comparaciones interlaboratorios y/o programas de ensayos de aptitud;*
- *revisiones de las normas relevantes;*
- *documentos con directrices específicas para los respectivos campos de ensayo.*

Cualquier copia impresa, electrónica o reproducción de este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, se debe consultar a la DTA para verificar su vigencia.

8. VENTAJAS DE LA EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA LOS LABORATORIOS

La evaluación de la incertidumbre de medida en los ensayos ofrece a los laboratorios una serie de ventajas, aunque puede también llevar su tiempo:

- La incertidumbre de medida supone una ayuda cuantitativa en aspectos importantes, como el control de riesgos y la credibilidad de los resultados de un ensayo.
- La expresión de la incertidumbre de medida puede ofrecer una ventaja competitiva, directa al añadir valor y significado al resultado.
- El conocimiento de los efectos cuantitativos de magnitudes únicas en el resultado de un ensayo aumenta la fiabilidad del procedimiento de ensayo. De esta forma pueden adoptarse medidas correctoras con más eficiencia, haciéndolas más eficaces con relación a su coste.
- La evaluación de la incertidumbre de medida constituye un punto de partida para optimizar los procedimientos de ensayo gracias a un mejor conocimiento del proceso.
- Clientes como los organismos que realizan la certificación de productos necesitan información sobre la incertidumbre asociada a los resultados para evaluar la conformidad con las especificaciones.
- Los costos de calibración pueden reducirse si con la evaluación puede demostrarse que algunas magnitudes de influencia no realizan una contribución significativa a la incertidumbre.

9. EXPRESIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA ALCANCE DE ACREDITACIÓN

- El laboratorio debe definir específicamente en documento aprobado si la incertidumbre es expandida, o relativa.
- El uso de cifras significativas debe guardar relación coherente con el valor del mensurando
- La declaración de la incertidumbre debe ir acompañada del detalle suficiente en cuanto al factor de cobertura utilizado en su cálculo y el nivel de confianza estadístico aplicable.
- El laboratorio acreditado puede mejorar su incertidumbre entre evaluaciones. Cuando esto sucede, la DTA actualiza el alcance de acreditación incluyendo las nuevas incertidumbres.

10. ALCANCES DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

G7. El alcance de la acreditación de un laboratorio de calibración acreditado debe incluir la capacidad de calibración y medición (CMC) expresada en términos de:

a) Material a medir o 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 para metros adicionales cuando corresponda, por ejemplo, frecuencia del voltaje aplicado;
d) Incertidumbre de medida

G8. No debe haber ambigüedad en la expresión de la CMC sobre los alcances de la acreditación y, en consecuencia, sobre la incertidumbre de medición más pequeña que se puede esperar que alcance un laboratorio durante una calibración o una medición. Cuando el mensurando cubra un valor, o un rango de valores, se aplicará uno o más de los siguientes métodos para expresar la incertidumbre de medición

a) Un único valor, que es válido en todo el rango de medida

Cualquier copia impresa, electrónica o reproducción de este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, se debe consultar a la DTA para verificar su vigencia.

b) Un rango de medición. En este caso, un laboratorio de calibración deberá asegurarse de que la interpolación lineal sea adecuada para encontrar la incertidumbre en valores intermedios
c) Una función explícita del mensurando y/o un parámetro.
d) Una matriz donde los valores de la incertidumbre dependen de los valores del mensurando y parámetros adicionales.
e) Una forma gráfica, siempre que exista suficiente resolución en cada eje para obtener al menos dos dígitos significativos para la incertidumbre.

Los intervalos abiertos ((ejemplo 1) “0 < U < x”, o (ejemplo 2) para un intervalo de resistencia de 1 a 100 ohms, la incertidumbre indicada como “menos de 2 µΩ/Ω”) son incorrectas en las expresiones de CMC

G9. La incertidumbre cubierta por la CMC debe expresarse como la incertidumbre expandida teniendo una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95 %. La unidad de la incertidumbre será siempre la misma que la del mensurando o en un término relativo al mensurando, por ejemplo, porcentaje, µV/V o parte por 10^6 Debido a la ambigüedad de las definiciones, el uso de los términos "PPM" y "PPB" no es aceptable

La CMC citada incluirá la contribución del mejor dispositivo existente para ser calibrado de manera que la CMC reclamada sea demostrablemente realizable

G10. Cuando los laboratorios ofrecen servicios como el suministro de valores de referencia, la incertidumbre cubiertos por la CMC incluirán factores relacionados con el procedimiento de medición, ya que se llevará a cabo en una muestra, es decir, se considerarán los efectos de matriz típicos, las interferencias, etc. La incertidumbre cubierta por el CMC generalmente no incluirá contribuciones derivados de la inestabilidad o falta de homogeneidad del material. La CMC se basará en un análisis del rendimiento inherente del método para muestras típicas estables y homogéneas.

11. DECLARACIÓN DE INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN EN CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN

G11. El organismo de acreditación deberá asegurarse de que un laboratorio de calibración acreditado informe la incertidumbre de medición de conformidad con la GUM.

G12. El resultado de la medición debe incluir el valor de la cantidad medida y y la incertidumbre expandida asociada U. En los certificados de calibración, el resultado de la medición debe informarse como $y \pm U$ asociado con las unidades de y y U. Se puede usar la presentación tabular del resultado de la medición y la incertidumbre expandida relativa $U / |y|$ también se puede proporcionar si es apropiado. El factor de cobertura y la probabilidad de cobertura se indicarán en el certificado de calibración. A ello se añadirá una nota aclaratoria, que podrá tener el siguiente contenido:

“La incertidumbre de medición expandida notificada se establece como la incertidumbre de medición estándar multiplicada por el factor de cobertura k, de modo que la probabilidad de cobertura corresponde aproximadamente al 95 %.”

G13. El valor numérico de la incertidumbre expandida se dará, como máximo, a dos dígitos significantes. Cuando se haya redondeado el resultado de la medición, dicho redondeo se aplicará cuando se hayan completado todos los cálculos; los valores resultantes pueden luego redondearse para su presentación. Para el proceso de redondeo, las reglas usuales para el redondeo de números se utilizarán, sujeto a la guía sobre redondeo proporcionada, es decir, en la Sección 7 de las GUM

Cualquier copia impresa, electrónica o reproducción de este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, se debe consultar a la DTA para verificar su vigencia.

G14. Las contribuciones a la incertidumbre indicadas en el certificado de calibración incluirán contribuciones relevantes a corto plazo durante la calibración y contribuciones que puedan atribuirse razonablemente al dispositivo del cliente. Cuando corresponda, la incertidumbre cubrirá las mismas contribuciones a la incertidumbre que se incluyeron en la evaluación del componente de incertidumbre de CMC, excepto que los componentes de incertidumbre evaluados para el mejor dispositivo existente se reemplazarán con los del dispositivo del cliente. Por lo tanto, las incertidumbres reportadas tienden a ser mayores que la incertidumbre cubierta por el CMC. Las contribuciones que el laboratorio no puede conocer, como las incertidumbres del transporte, normalmente deben excluirse de la declaración de incertidumbre. Sin embargo, si un laboratorio anticipa que dichas contribuciones tendrán un impacto significativo en las incertidumbres atribuidas por el laboratorio, se debe notificar al cliente de acuerdo con las cláusulas generales sobre licitaciones y revisiones de contratos en ISO/ IEC 17025.

G15. Como implica la definición de CMC, los laboratorios de calibración acreditados no deben informar una incertidumbre de medición menor que la incertidumbre descrita por el CMC para el cual el laboratorio está acreditado

G16. Como se requiere en ISO/IEC 17025, los laboratorios de calibración acreditados deben presentar la incertidumbre de medición en la misma unidad que la del mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje).

12. ¿DÓNDE SE PUEDE OBTENER MÁS INFORMACIÓN?

Si requiere más información sobre los temas expuestos en este documento, dirigir sus solicitudes a:

Dirección Técnica de Acreditación
Instituto Boliviano de Metrología
Avenida Camacho 1488 – Edificio anexo
La Paz – BOLIVIA
Teléfono/Fax +591 2 237-2046
E-mail: dta@ibmetro.gob.bo
URL: www.ibmetro.gob.bo/acreditacion

Cualquier copia impresa, electrónica o reproducción de este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, se debe consultar a la DTA para verificar su vigencia.

Apéndice A: Historial de revisiones del documento

Versión	*Fecha*	*Descripción*
1	*2002-07-22*	• *Creación del documento*
2	*2005-10-19*	• *Reestructuración y actualización del documento a la nueva versión de la Norma NB-ISO-IEC 17025:2005* • *Se adecua al nuevo organismo de acreditación* • ***Se incorpora**: "agradecimientos con los nombres de los profesionales que colaboraron en la revisión de este documento"*
3	*2006-06-19* *2006-06-20* *2007-05-21* *2007-05-31* *2007-06-01*	• ***1:** "Este documento establece la política que aplicará el IBMETRO a través de su DTA para asegurar que los laboratorios de ensayo cumplan los requisitos de la Norma NB-ISO-IEC 17025:2005 en lo referente a incertidumbre de las mediciones. El presente criterio plantea también algunas directrices adoptadas para orientar la estimación de la incertidumbre de medición en laboratorios de ensayo", **es reemplazado por**: "Este documento establece los criterios y directrices adoptadas por la Dirección Técnica de Acreditación (DTA) del Instituto Boliviano de Metrología-IBMETRO para orientar a la evaluación y estimación de la incertidumbre de medición en laboratorios de ensayo".* • ***2: Se elimina:** "Este criterio anula y reemplaza a la versión 1.0 de OBA-CRI-011Política transitoria sobre la incertidumbre de la medición para laboratorios de ensayo"* • ***4: Se incorpora**: **"**EA-4/16:2003Guidelines on the 10xpression of uncertainty in quantitative testing"* • ***5**: **Se incorpora**: 5.3* • ***G2**: (Inicial o supervisión), **es reemplazado por:** (Inicial, seguimiento y reacreditación)* • ***G2 III-IV:** "las guías o criterios mencionados en el apartado 3", **es reemplazado por** "las directrices mencionadas en el apartado 8"* • ***Se incorpora**: **"8.** Directrices para la estimación de la incertidumbre"* • ***Se incorpora: "9.** Ventajas de la evaluación de la incertidumbre para los laboratorios de ensayo"*
4	*2012-12-17*	• *Apartado 3 Se eliminó "El cumplimiento del presente documento está a cargo del Responsable de Acreditación de Laboratorios de la DTA".* • ***Se adicionó en apartado 10***
5	*2015-08-03*	• *Se incluyó "El valor numérico de la incertidumbre expandida debe ser dada con máximo, dos cifras significativas, tomando en cuenta las siguientes consideraciones:* *a) El valor numérico del resultado de la medición debe, en el reporte final, ser redondeado a la cifra menos significante en el valor de la incertidumbre expandida asignada al resultado de la medición.* *b) Para el proceso de redondeo, deben utilizarse las reglas usuales de redondeo de números, sujetas a*

Cualquier copia impresa, electrónica o reproducción de este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, se debe consultar a la DTA para verificar su vigencia.

		una guía para tal aplicación, como, por ejemplo, la Sección 7 de la GUM"
6	*2016-12-09*	• *Se incluyó en referencias al Criterio ILAC P14:01/2013 Política de ILAC sobre Incertidumbre en la calibración*
7	*2022-09-19*	• *Actualización de documento con respecto a referencias documentales vigentes.*
8	*2023-03-15*	• *Se elimina la palabra "Instituto Boliviano de Metrología" de la carátula.* • *Se actualiza el símbolo de acreditación de la caratula.* • *Se elimina la fecha de vigencia del Criterio de la carátula.* • *Se elimina el enunciado de "Aplicación del Criterio El presente documento será un criterio de evaluación de acreditación a partir de los tres meses de su aprobación."*

Cualquier copia impresa, electrónica o reproducción de este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, se debe consultar a la DTA para verificar su vigencia.