

Dirección Técnica de Acreditación



<i>Tipo:</i>	<i>Criterio</i>
<i>Código:</i>	<i>DTA-CRI-011</i>
<i>Versión:</i>	<i>9</i>
<i>Título:</i>	<i>Criterio para la incertidumbre de medición en calibración</i>

Control de documentos

<i>Elaborado por:</i>	<i>José Miguel Choque Gutiérrez / Daniela Flores Aguilar</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-06-08</i>
<i>Revisado por:</i>	<i>Miriam Yevara Morales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-06-09</i>
<i>Aprobado por:</i>	<i>Hortencia Dávila Gonzales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2023-06-10</i>
<i>Observaciones:</i>	<i>Este criterio anula y reemplaza a: DTA-CRI-011 V8, Estimación de la incertidumbre de las mediciones en Laboratorios de Ensayo</i>
<i>Nombre de archivo:</i>	<i>DTA-CRI-011 V9 Criterio para la incertidumbre de medición en calibración</i>

Contenido

1.	Objeto	3
2.	Alcance	3
3.	Responsabilidad	3
4.	Referencias documentales	3
5.	Introducción	3
6.	Evaluación de la incertidumbre de medición	3
7.	Alcances de Acreditación de Laboratorios de Calibración.....	3
8.	Declaración de incertidumbre de medición en certificados de calibración ..	5
9.	¿Dónde se puede Obtener MÁS INFORMACIÓN?.....	6

1. OBJETO

Este documento es una adaptación del documento Política de ILAC para Incertidumbre de medición en la calibración publicado como Documento Mandatorio por la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) y establece los criterios que la Dirección Técnica de Acreditación (DTA) del Instituto Boliviano de Metrología - IBMETRO aplica para la evaluación de la incertidumbre de calibración y medición, la expresión de dicha incertidumbre en los certificados de calibración y medición, y para la estimación y expresión de la capacidad de medición y calibración en los alcances de los laboratorios de calibración.

2. ALCANCE

Este documento se aplica a todos los organismos que realizan actividades de calibración, en todos los procesos de acreditación inicial y durante evaluaciones de seguimiento y reevaluación.

3. RESPONSABILIDAD

El personal de la DTA del IBMETRO tiene a su cargo asegurar que el presente documento sea difundido y aplicado por evaluadores, expertos y OEC acreditados o en proceso de acreditación.

4. REFERENCIAS DOCUMENTALES

ISO/IEC 17025:2017: 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.

5. INTRODUCCIÓN

Muchas decisiones importantes se basan en los resultados de actividades de evaluación de la conformidad, 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 deberían ir acompañados de la incertidumbre asociada a las mediciones.

Los requisitos específicos del criterio se encuentran numerados como "(G)".

6. EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN

G1. Los laboratorios de calibración deben llevar a cabo la evaluación de la incertidumbre de medición en concordancia con la "Guía para la expresión de la incertidumbre de medida" (GUM) en su versión actualizada, considerando también sus documentos complementarios.

7. ALCANCES DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

G2. *El alcance de acreditación para un laboratorio de calibración acreditado debe incluir la capacidad de calibración y medición (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 ser calibrado o medido;*
- c) *Intervalo de medición y parámetros adicionales cuando corresponda, por ejemplo, frecuencia del voltaje aplicado;*
- d) *Incertidumbre de medición.*

G3. No debe haber ambigüedad en la expresión de la CMC en los alcances de la acreditación y, en consecuencia, sobre la menor incertidumbre de medición que puede esperarse que alcance un laboratorio durante una calibración o una medición.

Cuando el mensurando cubre un valor, o un rango de valores, se debe aplicar uno o más de los siguientes métodos para expresar la incertidumbre de medida:

- a) Un valor único, que es válido en todo el rango de la medición
- b) Un rango de medición. En este caso, un laboratorio de calibración debe asegurar que la interpolación lineal es adecuada para encontrar la incertidumbre en valores intermedios
- c) Una función explícita del mensurando y/o un parámetro.
- d) Una matriz en la que 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 son incorrectos y no se permiten en las expresiones de CMC. Ejemplos:

1. " $0 < U < x$ ", o
2. para un intervalo de resistencia de 1 a 100 ohmios, la incertidumbre declarada como "menos de $2 \mu\Omega/\Omega$ "

G4. La incertidumbre cubierta por la CMC debe ser expresado como la incertidumbre expandida con una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95 %. La unidad de la incertidumbre debe ser siempre la misma que la del mensurando o en un término relativo al mensurando, por ejemplo, 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.

G5. La CMC estimada debe incluir la contribución del mejor dispositivo existente para ser calibrado de manera que la CMC declarada pueda demostrar ser realizable

Nota 1: El término "mejor dispositivo existente" se entiende como un dispositivo a calibrar que está disponible comercialmente o de otro modo para los clientes, incluso si tiene un rendimiento especial (estabilidad) o tiene un largo historial de calibración.

Nota 2: Cuando sea posible que el mejor dispositivo existente pueda tener una contribución a la incertidumbre de la repetibilidad igual a cero, éste valor podría utilizarse en la evaluación de la CMC. Sin embargo, se incluirá otras incertidumbres fijas asociadas con el mejor dispositivo existente.

Nota 3: En casos excepcionales, como se evidencia en un número muy limitado de CMC en el KCDB, se reconoce que no existe un "mejor dispositivo existente" y/o las contribuciones a la incertidumbre atribuida al dispositivo podrían afectar significativamente a la incertidumbre. Si tales contribuciones a la incertidumbre desde el dispositivo pueden separarse de otras contribuciones, entonces las contribuciones del dispositivo podrían ser excluidas de la declaración de la CMC. Sin embargo, en tal caso, el alcance de la acreditación debe identificar claramente que las contribuciones a la incertidumbre del dispositivo no están incluidas.

G6. Cuando los laboratorios ofrezcan servicios como el suministro de valores de referencia, la incertidumbre cubierta por el CMC debe incluir factores relacionados con el procedimiento de medición, tal y como se llevará a cabo en una muestra, es decir, los efectos de matriz típicos, las interferencias, etc. deben ser considerados. La incertidumbre cubierta por la CMC generalmente no incluirá contribuciones derivadas de la inestabilidad o falta de homogeneidad del material. La CMC se debe basar en un análisis del comportamiento intrínseco del método para muestras típicas estables y homogéneas.

Nota: La incertidumbre descrita por la CMC para la medición del valor de referencia no es idéntica a la incertidumbre asociada a un material de referencia proporcionado por un productor de materiales de referencia. La incertidumbre expandida de un material de referencia certificado será, en general, mayor que la incertidumbre descrita por la CMC de la medición de referencia en el material de referencia.

8. DECLARACIÓN DE INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN EN CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN

G7. Un laboratorio de calibración acreditado debe declarar la incertidumbre de medida en los certificados de calibración además del mesurando, en cumplimiento con los requisitos de la "Guía para la expresión de la incertidumbre de medida" (GUM) en su versión actualizada, considerando también sus documentos complementarios.

G8. El resultado de medición debe incluir el valor de la magnitud medida 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 utilizar 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 deben indicar en el certificado de calibración. A ello se debe añadir una nota aclaratoria, que podría tener el siguiente contenido:

"La incertidumbre expandida de medición declarada se expresa como la incertidumbre de medición estándar multiplicada por el factor de cobertura k , de modo que la probabilidad de cobertura corresponde aproximadamente al 95%."

Nota: Para incertidumbres asimétricas, pueden ser necesarias presentaciones distintas a $y \pm U$. Este se refiere a los casos en que la incertidumbre se determina mediante simulaciones de Monte Carlo (propagación de distribuciones) o con unidades logarítmicas.

G9. El valor numérico de la incertidumbre expandida debe indicarse con un máximo de dos dígitos significativos. Cuando se haya redondeado el resultado de la medición, dicho redondeo se debe aplicar cuando se hayan completado todos los cálculos; los valores resultantes podrían entonces redondearse para su presentación. Para el proceso de redondeo, las reglas usuales para el redondeo de números deben ser usadas, sujeto a las guías proporcionadas, por ejemplo, en la Sección 7 de la GUM.

Nota: Para detalles adicionales sobre redondeo, véase GUM e ISO 80000-1:2009.

G10. Las contribuciones a la incertidumbre indicadas en el certificado de calibración deben incluir contribuciones relevantes a corto plazo durante la calibración y las contribuciones que puedan atribuirse razonablemente al dispositivo del cliente. Cuando sea aplicable, la incertidumbre debe cubrir las mismas contribuciones a la incertidumbre que se incluyeron en la evaluación de los componentes de incertidumbre de la CMC, excepto que los componentes de incertidumbre evaluados para el mejor dispositivo existente deben ser reemplazados por las del dispositivo del cliente. Por lo tanto, las incertidumbres reportadas tienden a ser mayores que la incertidumbre cubierta por la CMC. Las contribuciones que no pueden ser conocidas por el laboratorio, como las incertidumbres del transporte, deberán normalmente ser excluidas 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 relacionadas a las licitaciones y revisiones de contratos en la norma ISO/ IEC 17025.

G11. Como implica la definición de CMC, los laboratorios de calibración acreditados no deben declarar una incertidumbre de medida menor que la incertidumbre descrita por la CMC para la cual el laboratorio está acreditado.

G12. Como se requiere en la norma 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).

9. ¿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

Apéndice A: Historial de revisiones del documento

<i>Versión</i>	<i>Fecha</i>	<i>Descripción</i>
1	2002-07-22	<ul style="list-style-type: none"> Creación del documento
2	2005-10-19	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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-011 Política transitoria sobre la incertidumbre de la medición para laboratorios de ensayo” 4: Se incorpora: “EA-4/16:2003 Guidelines on the Expression 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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 significativa 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

		<i>una guía para tal aplicación, como, por ejemplo, la Sección 7 de la GUM”</i>
6	2016-12-09	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Se incluyó en referencias al Criterio ILAC P14:01/2013 Política de ILAC sobre Incertidumbre en la calibración</i>
7	2022-09-19	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Actualización de documento con respecto a referencias documentales vigentes.</i>
8	2023-03-15	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Se elimina la palabra “Instituto Boliviano de Metrología” de la carátula.</i> • <i>Se actualiza el símbolo de acreditación de la caratula.</i> • <i>Se elimina la fecha de vigencia del Criterio de la carátula.</i> • <i>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.”</i>
9	2023-06-10	<ul style="list-style-type: none"> • Se cambia el título del documento a: <i>Criterio para la incertidumbre de medición en calibración</i> Se han eliminado las secciones de la anterior versión: <ul style="list-style-type: none"> 6. <i>Directrices adoptadas para la evaluación y acreditación de laboratorios</i> 7. <i>Directrices para la estimación de la incertidumbre</i> 8. <i>Ventajas de la evaluación de la incertidumbre para los laboratorios</i> 9. <i>Expresión de la incertidumbre para alcance de acreditación</i> • Se han modificado las secciones: <ul style="list-style-type: none"> 1. <i>Objeto</i> 2. <i>Alcance</i> 3. <i>Responsabilidades</i> 4. <i>Referencias documentales</i> 5. <i>Introducción</i> 6. <i>Evaluación de la incertidumbre</i> 7. <i>Alcances de Acreditación de Laboratorios de Calibración, conforme a los lineamientos de la ILAC P14.</i> 8. <i>Declaración de incertidumbre de medición en certificados de calibración, conforme a los lineamientos de la ILAC P14.</i>