

Dirección Técnica de Acreditación

Instituto Boliviano de Metrología



<i>Tipo:</i>	<i>Criterio</i>
<i>Código:</i>	<i>DTA-CRI-011</i>
<i>Versión:</i>	<i>5</i>
<i>Título:</i>	<i>Estimación de la incertidumbre de las mediciones en Laboratorios de Ensayo</i>

Vigente desde: 5 de agosto de 2015

Control de documentos

<i>Elaborado por:</i>	<i>Jaime Mendoza Carvallo</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2015-08-03</i>
<i>Revisado por:</i>	<i>Elizabeth Choque Mamani</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2015-08-05</i>
<i>Aprobado por:</i>	<i>Elizabeth Choque Mamani</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2015-08-05</i>

<i>Observaciones:</i>	<i>Este criterio anula y reemplaza a:</i> <ul style="list-style-type: none"> • <i>DTA-CRI-011 V4: Estimación de la Incertidumbre de las mediciones en laboratorios de ensayo</i>
<i>Nombre de archivo:</i>	<i>DTA-CRI-011 V5 INCERTIDUMBRE</i>

Contenido

1.	Objeto	3
2.	Alcance	3
3.	Responsabilidad	3
4.	Referencias documentales	3
5.	Introducción	3
6.	Requisitos de la Norma NB-ISO-IEC 17025:2005	4
7.	Directrices adoptadas para la evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo	4
8.	Directrices para la estimación de la incertidumbre	5
9.	Ventajas de la evaluación de la incertidumbre para los laboratorios de ensayo	6
10.	¿Dónde se puede Obtener Mayor Información?	7

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.

2. ALCANCE

Este documento se aplica a todos los procesos de acreditación para laboratorios de ensayo, en la etapa de acreditación inicial o durante los seguimientos.

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

- 4.1 NB ISO/IEC 17025:2005: Requisitos Generales para la Competencia Técnica de Laboratorios de Calibración y Ensayo.
- 4.2 A2LA:2005: Interim Policy on Measurement Uncertainty for Testing Laboratories.
- 4.3 ILAC G17:2002: Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025.
- 4.4 ISO GUM:1995: Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement: 1993 (revised 1995), ISBN 92-67-10188-9.
- 4.5 NATA TC1: Measurement Uncertainty in Chemical Testing.
- 4.6 QUAM:2000.P1: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, EURACHEM/CITAC Guide.
- 4.7 EL/07-01/99/583: Uncertainty in Testing EUROLAB.
- 4.8 TN 1297:1994: Guidelines for Evaluating and expressing the uncertainty of NIST measurement results, Taylor, B.N. And Kuyatt. C.E. Eds. U.S., September 1994, Gaithersburg, MD.
- 4.9 EA-4/16:2003: Guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing.

5. INTRODUCCIÓN

- 5.1 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.
- 5.2 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 17025:2005 especifica que los laboratorios de ensayo deben tener y aplicar un procedimiento para la estimación de la incertidumbre de las mediciones.
- 5.3 Los requisitos específicos en criterio se encuentran formateados en *itálica* y numerados como en "(G1)".

6. REQUISITOS DE LA NORMA NB-ISO-IEC 17025:2005

El siguiente extracto de la Norma NB-ISO-IEC 17025:2005 indica los requisitos para estimar la incertidumbre de las mediciones asociada a los ensayos.

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición

5.4.6.1 *Un laboratorio de calibración, o un laboratorio que realiza sus propias calibraciones, debe tener y aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.*

5.4.6.2 *Los laboratorios de ensayo **deben tener y aplicar procedimientos** para estimar la incertidumbre de medición. En algunos casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.*

NOTA 1 *El grado de rigor requerido en una estimación de la incertidumbre de la medición depende de factores tales como:*

- *los requisitos del método de ensayo*
- *los requisitos del cliente*
- *la existencia de límites estrechos en los que se basan las decisiones sobre la conformidad de una especificación*

NOTA 2 *En aquellos casos en los que un método de ensayo reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la medición y establezca la forma de la presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha satisfecho este requisito si sigue el método de ensayo y las instrucciones para informar de los resultados (5.10)*

5.4.6.3 *Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se debe tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis*

NOTA 1 *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 xpr sometido al ensayo o la calibración, y el operador.*

NOTA 2 *Cuando se estima la incertidumbre de la medición, normalmente no se toma en cuenta el comportamiento previsto a largo plazo del ítem ensayado o calibrado.*

NOTA 3 *Para mayor información consúltese la Norma ISO 5725 y la Guía para la Expresión de la Incertidumbre en la Medición.*

7. DIRECTRICES ADOPTADAS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO

7.1 Los criterios adoptados para asegurar que los laboratorios de ensayo acreditados o en proceso de acreditación por la DTA cumplen el requisito 5.4.6 de la Norma NB-ISO-IEC 17025:2005 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, vigilancia o reacreditación), 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 5.10.3.1 c) de NB-ISO-IEC 17025:2005), **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.*

7.2 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.

8. DIRECTRICES PARA LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE

8.1 Está admitido que el conocimiento de los modelos matemáticos y la determinación de los distintos factores que influyen 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 17025:2005.

8.2 En general, no cabe esperar que los laboratorios realicen investigaciones científicas para evaluar las incertidumbres asociadas a sus mediciones y ensayos.

8.3 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

G4. *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.*

G5. *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.*

9. VENTAJAS DE LA EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA LOS LABORATORIOS DE ENSAYO

9.1 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.

10. EXPRESION DE LA INCERTIDUMBRE PARA ALCANCE DE ACREDITACION

- El laboratorio debe definir específicamente en documento aprobado si la incertidumbre es expandida, o relativa.
- 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 una guía para tal aplicación, como por ejemplo, la Sección 7 de la GUM. 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.

11. ¿DÓNDE SE PUEDE OBTENER MAYOR INFORMACIÓN?

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

Dirección Técnica de Acreditación – DTA
Instituto Boliviano de Metrología – IBMETRO

Avenida Camacho 1488 – Edificio Anexo

Teléfono/Fax +591 2 237-2046

La Paz – BOLIVIA

Email: xpression_n@ibmetro.org

URL: www.ibmetro.org/acreditacion

Apéndice A: Historial de revisiones del documento

<i>Fecha</i>	<i>Descripción</i>
2002-07-22	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Creación del documento</i>
2005-10-19	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Reestructuración y actualización del documento a la nueva versión de la Norma NB-ISO-IEC 17025:2005</i> • <i>Se adecua al nuevo organismo de acreditación</i> • Se incorpora: <i>“agradecimientos con los nombre de los profesionales que colaboraron en la revisión de este documento”</i>
2006-06-19 2006-06-20 2007-05-21 2007-05-31 2007-06-01	<ul style="list-style-type: none"> • 1: <i>“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:</i> <i>“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”.</i> • 2: Se elimina: <i>“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”</i> • 4: Se incorpora <i>“ EA-4/16:2003 Guidelines on the xpression of uncertainty in quantitative testing”</i> • 5: Si incorpora <i>5.3</i> • G2: <i>(Inicial o supervisión), es reemplazado por: (Inicial, vigilancia y reacreditación)</i> • G2 III-IV: <i>“las guías o criterios mencionados en el apartado 3”, es reemplazado por “las directrices mencionadas en el apartado 8”</i> • Se incorpora: <i>“8. Directrices para la estimación de la incertidumbre”</i> • Se incorpora: <i>“9. Ventajas de la evaluación de la incertidumbre para los laboratorios de ensayo ”</i>
2012-12-17	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Apartado 3 Se elimino “El cumplimiento del presente documento está a cargo del Responsable de Acreditación de Laboratorios de la DTA”.</i> • Se adicionó en apartado 10
2015-08-03	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Se incluyó “El valor numérico de la incertidumbre expandida debe ser dada con máximo, dos cifras significativas, tomando en cuenta las siguientes consideraciones:</i> <ol style="list-style-type: none"> <i>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.</i> <i>b) Para el proceso de redondeo, deben utilizarse las reglas usuales de redondeo de números, sujetas a una guía para tal aplicación, como por ejemplo, la Sección 7 de la GUM”</i>