

## TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	1
2. ALCANCE .....	1
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	1
4. TERMINOS Y DEFINICIONES .....	2
5. INTRODUCCIÓN.....	5
6. REQUISITOS GENERALES.....	5
7. REQUISITOS PARA LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN .....	7
8. REQUISITOS PARA LABORATORIOS DE ENSAYO Y LABORATORIOS CLÍNICOS .....	11
9. ANEXOS .....	16
10. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS.....	21

### 1. OBJETIVO

Establecer los requisitos y lineamientos para la evaluación de la incertidumbre de medición en calibraciones y ensayos cuantitativos.

### 2. ALCANCE

Esta política sobre la expresión de la incertidumbre de las mediciones, aplica a todos los laboratorios de calibración, de ensayos y clínicos acreditados o en proceso de acreditación por parte del Organismo Hondureño de Acreditación (OHA).

Los siguientes requisitos también son aplicables a los Productores de Materiales de Referencia (PMR) y de Materiales de Referencia Certificados (MRC), según lo requiere la Guía ISO 34:2009, Requisitos generales sobre la competencia de los productores de materiales de referencia.

### 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

CÓDIGOS	NOMBRE DEL DOCUMENTO DE REFERENCIA
[1] ILAC-P14:01/2013	ILAC Policy for Uncertainty in Calibration
[2] ILAC-G17:2002	Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Gestoría de Calidad	Secretarías de Acreditación	Coordinación Técnica OHA	

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>[3] ISO/IEC 17025</b>      | Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración  |
| <b>[4] JCGM 200:2012 VIM</b>  | Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)  |
| <b>[5] JCGM 100: 2008 GUM</b> | Evaluación de datos de medición - Guía para la expresión de la incertidumbre de medida (GUM por sus siglas en inglés)  |
| <b>[6] MP-CA005-05</b>        | Política sobre la incertidumbre de las mediciones (Entidad Mexicana de Acreditación - EMA)   |
| <b>[7] ECA-MC-PO02</b>        | Política de Incertidumbre de las Mediciones (Ente Costarricense de Acreditación-ECA)   |
| <b>[7] MGPG No. 11</b>        | A Beginner's Guide to Uncertainty of Measurement by Stephanie Bell, Centre for Basic, Thermal and Length Metrology; National Physical Laboratory, United Kingdom |

#### 4. TERMINOS Y DEFINICIONES

**Incertidumbre de Medida**, parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

***Nota 1:** La incertidumbre de medida incluye componentes procedentes de efectos sistemáticos, tales como componentes asociadas a correcciones y a valores asignados a patrones, así como la incertidumbre debida a la definición. Algunas veces no se corrigen los efectos sistemáticos estimados y en su lugar se tratan como componentes de incertidumbre.*

***Nota 2:** El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación típica, en cuyo caso se denomina incertidumbre típica de medida (o un múltiplo de ella), o la semi amplitud de un intervalo con una probabilidad de cobertura determinada.*

***Nota 3:** En general, la incertidumbre de medida incluye numerosas componentes. Algunas pueden calcularse mediante una evaluación tipo A de la incertidumbre de medida, a partir de la distribución estadística de los valores que proceden de las series de mediciones y pueden caracterizarse por desviaciones típicas. Las otras componentes, que pueden calcularse mediante una evaluación tipo B de la incertidumbre de medida, pueden caracterizarse también por desviaciones típicas, evaluadas a partir de funciones de densidad de probabilidad basadas en la experiencia u otra información.*

***Nota 4:** En general, para una información dada, se sobrentiende que la incertidumbre de medida está asociada a un valor determinado atribuido al mensurando. Por tanto, una modificación de este valor supone una modificación de la incertidumbre asociada.*

En el presente documento se utiliza el término abreviado de “incertidumbre” en lugar de “incertidumbre de la medición”. (Definición 2.26 de la referencia [4])

**Evaluación tipo A de la incertidumbre de medida**, evaluación de una componente de la incertidumbre de medida mediante un análisis estadístico de los valores medidos obtenidos bajo condiciones de medida definidas (definición 2.28 de la referencia [4])

**Nota 1:** Para varios tipos de condiciones de medida, véase condición de repetibilidad, condición de precisión intermedia y condición de reproducibilidad.

**Nota 2:** Para más información sobre análisis estadístico, véase por ejemplo la Guía ISO/IEC 98-3.

**Nota 3:** Véanse también los documentos normativos ISO/IEC 98-3:2008, 2.3.2; ISO 5725, ISO 13528; ISO/TS 21748 e ISO 21749.

**Evaluación tipo B de la incertidumbre de medida**, evaluación de una componente de la incertidumbre de medida de manera distinta a una evaluación tipo A de la incertidumbre de medida (definición 2.29 de la referencia [4])

### Ejemplos

- Evaluación basada en informaciones
- Asociadas a valores publicados y reconocidos;
- Asociadas al valor de un material de referencia certificado;
- Obtenidas a partir de un certificado de calibración;
- Relativas a la deriva;
- Obtenidas a partir de la clase de exactitud de un instrumento de medida verificado;
- Obtenidas a partir de los límites procedentes de la experiencia personal.

**Nota:** Véase también la Guía ISO/IEC 98-3:2008, 2.3.3.

**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 (2.39 del [4])

**Nota 1:** Una calibración puede expresarse mediante una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de calibración. En algunos casos, puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente.

**Nota 2:** Conviene no confundir la calibración con el ajuste de un sistema de medida, a menudo llamado incorrectamente “autocalibración”, ni con una verificación de la calibración.

**Nota 3:** Frecuentemente se interpreta que únicamente la primera etapa de esta definición corresponde a la calibración.

**Mensurando**, magnitud que se desea medir. (2.3 del [4])

**Magnitud**, propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia (1.1 del [4])

**Capacidad de Medición**, (CMCs por sus siglas en inglés) es la capacidad de medición y de calibración disponible a clientes o usuarios bajo condiciones normales:

- Como se publica por el BIPM en la Base de Datos de Comparaciones Clave (KCDB por sus siglas en inglés) del CIPM MRA: o
- Como se describe en el alcance de un laboratorio acreditado por un signatario del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) del ILAC.

(Tomada del documento CIPM MRA-D-04 del BIPM)

**Mejor Dispositivo a Calibrar**, dispositivo (patrón o instrumento) a ser calibrado que está disponible comercialmente o de otra manera a clientes o usuarios, aun si tiene un desempeño especial (estabilidad, resolución, menor deriva, etc.) o un largo historial de calibraciones.

**Nota:** Bajo una CMC, la medición o calibración debe ser:

- Realizada de acuerdo a un procedimiento documentado y tener un presupuesto de incertidumbre establecido bajo el sistema de gestión del INM o el laboratorio acreditado;
- Realizada de forma regular (incluyendo por demanda o calendarizada en fechas específicas durante el año), y;
- Estar disponible a todos los usuarios.

Definición redactada a partir de las referencias [1] y [7]

**Presupuesto de Incertidumbre:** resumen de los cálculos individuales de las incertidumbres. [7]

**Error Máximo Permitido: (EMP)** valor extremo del error de medida, con respecto a un valor de referencia conocido, permitido por especificaciones o reglamentaciones, para una medición, instrumento o sistema de medida dado [4]

**Nota 1:** En general, los términos “errores máximos permitidos” o “límites de error” se utilizan cuando existen dos valores extremos.

**Nota 2:** No es conveniente utilizar el término “tolerancia” para designar el ‘error máximo permitido’.

**Profesional Clínico<sup>1</sup>:** Toda persona responsable de brindar atención, soporte, cuidado, asesoramiento o dedicada al cuidado de la salud humana. Incluye a personal técnico de laboratorios clínicos, médicos, enfermeros, técnicos radiólogos, entre otros.

**Variabilidad Biológica<sup>2</sup>:** La variabilidad natural en un parámetro de laboratorio debida a diferencias fisiológicas, entre los personas y dentro del mismo sujeto con el tiempo.

Tipos de variabilidad biológica

- Interindividuales: diferencias entre sujetos debidas a diferencias en la dieta, la genética o el estado inmunitario.

<sup>1</sup> Definición de creación propia.

<sup>2</sup> Diccionario Médico Segen. © 2012 Farlex

- Intra-individuales: diferencias en el mismo sujeto con el tiempo debido a los ciclos diurnos y otros ritmos, los mecanismos de reparación biológicas, variables dietéticas, envejecimiento, etc.

**Nota:** Además de los términos antes mencionados, para el siguiente documento también aplican otros términos y definiciones relevantes del VIM [4].

## 5. INTRODUCCIÓN

El conocimiento y la expresión de la incertidumbre de mediciones constituyen una parte indisoluble de los resultados de las mediciones, además de ser un elemento indispensable de la trazabilidad metrológica de las mediciones.

La evaluación de incertidumbres no es una tarea de rutina ni puramente matemática, depende del conocimiento detallado de la naturaleza de los mensurandos y de las mediciones. Por lo tanto, la calidad y utilidad de la incertidumbre para cada resultado son función directa del entendimiento, análisis crítico e integridad de aquellos que contribuyen a la asignación de ese valor.

La expresión del resultado de una medición está completa únicamente cuando contiene tanto el valor atribuido al mensurando como la incertidumbre de medición asociada a dicho valor.

## 6. REQUISITOS GENERALES

- 6.1** El cálculo de incertidumbre para una medición es un esfuerzo para establecer lazos razonables para el resultado de medición, de acuerdo a las reglas estandarizadas. Estas reglas son establecidas en la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida (GUM), incluyendo sus documentos complementarios, la guía Eurachem/CITAC Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Third edition, (2012) y/o la Guía ISO 35; los laboratorios deben utilizar estos documentos, según sea aplicable para cada campo.
- 6.2** Solo se considera la estimación de la incertidumbre para ensayos cuantitativos, ya que aún no se ha desarrollado un método por la comunidad científica internacional para los ensayos cualitativos.
- 6.3** Las normas OHN-ISO/IEC 17025:2005 e ISO 15189:2012 establecen dentro de sus requisitos que los laboratorios de calibración, ensayo y clínicos deben tener e implementar procedimientos para la estimación de la incertidumbre de la medida; en el caso de los laboratorios de ensayo y clínicos, siempre que sea pertinente y posible. De no ser posible, los laboratorios deben aportar evidencia objetiva que lo justifique.
- 6.4** La profundidad requerida para la estimación de la incertidumbre puede diferir para los diferentes campos técnicos. El laboratorio debe conservar evidencia documental de los

criterios que utiliza para determinar el rigor de la estimación de la incertidumbre. Algunos factores a considerar son:

- La influencia de la incertidumbre en el resultado
- Adecuación de la incertidumbre al ensayo/determinación

**6.5** Los procedimientos para la estimación de la incertidumbre de la medida deben:

- Identificar todos los componentes de la incertidumbre.
- Identificar la manera en que se distribuye, y realizar una estimación razonable de la contribución de cada componente identificado.
- Definir el método por el cual clasifica los componentes como significativos o no significativos.
- Preparar un presupuesto de incertidumbre que contenga toda la información importante relacionada con los componentes identificados de la incertidumbre.
- El presupuesto anterior debe ser utilizado con un método matemáticamente y estadísticamente apropiado que tenga como resultado la incertidumbre expandida de la medición.
- El factor de cobertura ( $k$ ) y el nivel de confianza se deben establecer como componentes del resultado del presupuesto de incertidumbre.
- Este procedimiento, y los registros que este pudiera generar, deben ser lo suficientemente especificados y organizados de tal forma que permitan la fácil revisión independiente por una tercera parte. Algunos documentos de soporte incluyen, pero no se limitan a: memorias de cálculo, datos primarios, demostración de la validez de resultados de estimación de incertidumbre, etc.

**6.6** Componentes de incertidumbre deben incluir, pero no se limitan a, los siguientes temas:

- Patrones o materiales de referencia (ej. Un patrón de masa, un patrón de pH)
- Patrones internos del laboratorio usados para dar trazabilidad metrológica a la calibración.
- Métodos y equipos utilizados (ej. Micrómetro, balanza)
- Condiciones ambientales (ej. Temperatura, humedad relativa, corrientes de aire)
- Propiedades y condiciones de la unidad bajo prueba (ej. Dureza, reflexión, desgaste)
- Operador (ej. Habilidad, reproducibilidad).

De aplicar, también se deben incluir los componentes de:

- Transporte, almacenamiento y manejo de las muestras/instrumentos
- Efectos de envejecimiento y deriva de los patrones del laboratorio

**6.7** La experiencia acumulada en la aplicación del método y su alcance de medición, además de fuentes tipo B encontradas en referencias bibliográficas, pueden servir como punto de partida para la estimación de la incertidumbre.

**6.8** Los laboratorios de ensayo y clínicos deben adherirse a los requisitos anteriores, 6.5 y 6.6, en la medida de lo posible, siempre tomando en cuenta el punto 8.1 de esta política. Los laboratorios de calibración deben cumplir en su totalidad con dichos requisitos.

- 6.9** Las incertidumbres establecidas deben ser revisadas periódicamente y actualizadas por el laboratorio para evaluar los cambios que deben realizarse a cualquier influencia listada en el presupuesto de incertidumbre del laboratorio. Estos cambios deben ser documentados y las incertidumbres afectadas deben volver a ser estimadas.
- 6.10** Se debe establecer claramente los casos en donde la estimación de la incertidumbre es limitada.
- 6.11** No se deberían desarrollar nuevas guías para la estimación de la incertidumbre donde ya existan otras guías practicables.

## **7. REQUISITOS PARA LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN**

- 7.1** Todos los laboratorios de calibración deben estimar la incertidumbre de la medida para todas las calibraciones y mediciones que estén cubiertas en el alcance de acreditación.
- 7.2** El alcance de acreditación de un laboratorio de calibración debe contener la información de la Capacidad de Medición (CMC) expresada en términos de:
- Magnitud
  - Calibración/Método de Medición/ Procedimiento y/o tipo de instrumento/material a ser calibrado/medido.
  - Rango de medida y parámetros adicionales donde aplique, ej. Frecuencia del voltaje aplicado.
  - Incertidumbre de la medida
- 7.3** En palabras llanas, la CMC es la mejor incertidumbre de medición que un laboratorio puede lograr dentro de su alcance de acreditación, cuando realiza servicios rutinarios de medición o calibración de patrones de medición o instrumentos de medición en condiciones óptimas de operación.
- 7.4** No debe haber ambigüedades en los valores de CMC en los alcances de acreditación y, en consecuencia, en la menor incertidumbre de medición que se pueda esperar conseguir de un laboratorio de calibración durante una calibración o medición. Se debe tener especial cuidado cuando la medida cubre un rango de valores. Esto se consigue generalmente mediante el empleo de uno o más métodos para la expresión de la incertidumbre:
- Un único valor, el cual es válido en todo el rango de medición.
  - Un rango. En este caso el laboratorio de calibración debe tener una correcta relación para la interpolación de la incertidumbre para valores intermedios.
  - Una función explícita del mensurando o de un parámetro; una ecuación.
  - Una matriz donde los valores de la incertidumbre dependen de los valores del mensurando y parámetros adicionales.
  - Una forma gráfica, siempre y cuando exista una resolución suficiente en cada eje para obtener al menos dos cifras significativas para la incertidumbre.
- 7.5** No están permitidos intervalos abiertos (ej.  $U < x$ ) en la especificación de la incertidumbre.

**7.6** 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 del mensurando o en términos relativos al mensurando, ej. Porcentajes.

**7.7** Los laboratorios de calibración deben proporcionar evidencia de que pueden proveer las calibraciones a los clientes cumpliendo con el punto 7.2 b) de esta política; de tal manera que las incertidumbres de las mediciones sean equivalentes a aquellas cubiertas por la CMC. En la formulación de la CMC, los laboratorios deben tomar en cuenta el desempeño del “Mejor Dispositivo a Calibrar”, el patrón o instrumento con las mejores características metroológicas, que está disponible para una categoría específica de calibración.

**7.8** Se debería incluir una contribución razonable de la incertidumbre aportada por el factor de repetibilidad y reproducibilidad en el cálculo de la CMC, cuando estén disponibles. Por el contrario, no se deberían incluir una contribución significativa a la incertidumbre de la CMC de componentes atribuibles a efectos físicos que puedan generarse debido a imperfecciones del mejor dispositivo a calibrar.

*Por ejemplo:* en el diseño de una celda de carga se considera cierta histéresis, no obstante, esta histéresis puede ser demasiado alta por efecto de envejecimiento, los cuales ya no son considerados como “condiciones óptimas de operación”. Se entiende que tal dispositivo existe y sus características son conocidas.

**7.9** Se reconoce que para algunas calibraciones no existe el “mejor dispositivo a calibrar” 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 identificar claramente que la contribución a la incertidumbre proveniente del equipo no está incluida.

**7.10** Los laboratorios de calibración deben distinguir las contribuciones a la incertidumbre atribuibles a:

- Elementos bajo el control del laboratorio
- Elementos propios del instrumento bajo calibración

Ambas contribuciones deben ser expresadas para cada servicio de calibración para el cual el laboratorio solicite acreditación. Los certificados de calibración deben incluir las notas aclaratorias que se consideren pertinentes.

**7.11** Uno de los mecanismos para dar seguimiento a la CMC declarada por el laboratorio es mediante los resultados de ensayos de aptitud o comparaciones entre laboratorios, las cuales deben ser de acuerdo a cada tipo específico de servicio de calibración. Aunque lo ideal es la verificación de la capacidad para alcanzar la incertidumbre solicitada mediante participaciones en ensayos de aptitud, debe reconocerse que existen ocasiones en las que no se dispone de equipos con la calidad metroológica acorde a la incertidumbre solicitada por el laboratorio, en cuyo caso los resultados del ensayo de aptitud sirven



como indicador adicional a la confiabilidad de los resultados sin que esto implique una degradación de la incertidumbre de los servicios del laboratorio.

- 7.12** Aunque lo ideal es la verificación de la capacidad para alcanzar la incertidumbre solicitada con participaciones en ensayos de aptitud, debe reconocerse que existen ocasiones en donde el proveedor no dispone de equipos con la calidad metrológica acorde con la incertidumbre solicitada por el laboratorio. El laboratorio debe participar en los ensayos de aptitud disponibles, en cuyo caso los resultados sirven como indicadores adicionales de la confiabilidad de los resultados sin que esto implique una degradación de la incertidumbre de los servicios del laboratorio.
- 7.13** Para laboratorios que proveen 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 lleva 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 estar basada en un análisis del rendimiento inherente del método para muestras típicas estables y homogéneas.

**Nota:** *la incertidumbre cubierta por la CMC para la medición del valor de referencia no es idéntica con la incertidumbre asociada con un material de referencia provisto por un proveedor de materiales de referencia. La incertidumbre expandida de un material de referencia certificado será por lo general mayor que la incertidumbre cubierta por la CMC de la medida de referencia en el material de referencia. (Ver Anexo 1)*

- 7.14** No es aceptable para el OHA cualquier CMC o estimación de incertidumbre propuesta por el laboratorio solicitante o acreditado, si con base en la evaluación del experto técnico, la magnitud o la manera de estimación no es representativa o apropiada.
- 7.15** Cuando un laboratorio de calibración ya acreditado requiera actualizar la incertidumbre de sus CMC, debe presentar al OHA la solicitud OHA-MC-PO04-F03 Solicitud de Acreditación para Laboratorios de Calibración, con el alcance actualizado y anexando los siguientes documentos:
- Procedimientos, instructivo o documento para la estimación de la incertidumbre
  - Hoja de cálculo, con los datos que respaldan las CMC del alcance
  - Certificado de calibración que respalde el mejor equipo a calibrar
  - Informe de validación del método actualizado, con respecto a la incertidumbre de la CMC
- 7.15.1** Cuando el cambio en la incertidumbre de la CMC implique un aumento en la misma, el OHA revisa toda la documentación presentada y actualiza la incertidumbre correspondiente en el alcance de acreditación del laboratorio. La información y la actualización de la incertidumbre declarada en el alcance se confirman en las respectivas evaluaciones de seguimiento o de reevaluación.
- 7.15.2** Cuando el cambio en la incertidumbre de la CMC implique una disminución en la misma, el cambio en el alcance se puede realizar hasta que el mismo haya sido verificado y

avalado por parte del experto técnico durante una evaluación de seguimiento o reevaluación; o, en caso que el laboratorio así lo solicite, mediante una evaluación extraordinaria por parte del experto técnico, cuyos honorarios debe cubrir el laboratorio.

## **7.16 Requisitos con respecto a la Declaración de la Incertidumbre en Certificados de Calibración**

**7.16.1** La norma OHN-ISO/IEC 17025:2005 exige a los laboratorios de calibración informar, en el certificado de calibración, la incertidumbre de la medición y/o declaraciones de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o cláusula del mismo. Los laboratorios de calibración acreditados o en proceso de acreditación deben informar el valor cuantitativo medido y la incertidumbre de la medida.

**7.16.2** De acuerdo a la definición de CMC, un laboratorio de calibración acreditado no debe reportar una incertidumbre de medición menor a la incertidumbre declarada por la CMC para la cual el laboratorio está acreditado.

***Nota:** La incertidumbre reportada por un laboratorio de calibración en su CMC no es igual ni menor que la incertidumbre reportada en la CMC del laboratorio del cual obtiene su trazabilidad. (Ver anexo 9)*

**7.16.3** Como excepción, y únicamente donde ha sido establecido contractualmente y previamente entre el cliente y el laboratorio, se pueden entregar certificados que contengan solo una declaración que indique que el equipo ha sido calibrado y omitan la incertidumbre medida. De cualquier forma, aplican los siguientes requisitos:

- El certificado de calibración no está designado para ser usado como soporte de una mayor diseminación de la trazabilidad metrológica (ej. Para calibrar otro equipo/instrumento).
- El laboratorio de calibración debe determinar la incertidumbre
- El laboratorio debe conservar la evidencia documental, trazable a la declaración entregada al cliente, del valor cuantitativo medido y de la incertidumbre de la medida, facilitando esta evidencia en caso que sean solicitadas.

**7.16.4** En caso que el cliente solicite una declaración de conformidad con cierta especificación, con requisitos internos, normativas u otros, el proveedor del servicio de calibración debe asegurarse que no incumple la legislación vigente y que tiene la autoridad para realizar dicha declaración. Al realizar declaraciones de cumplimiento se debe tener en cuenta la incertidumbre de la medición.

**7.16.5** 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 debería ser reportado como  $y \pm U$  ambos asociados con las unidades de **y** y **U**. Se puede utilizar una presentación tabular de los resultados de las mediciones, también se puede presentar la incertidumbre expandida relativa  $U/|y|$  o porcentual si se considera apropiado.

**7.16.6** El factor de cobertura y la probabilidad de cobertura deben ser declarados en el certificado de calibración. Se debe añadir una nota aclaratoria, que puede incluir el siguiente texto:

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

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

**7.16.7** El valor numérico de la incertidumbre expandida debe ser como máximo expresado con dos cifras significativas. Además se aplica lo siguiente:

- El valor numérico del resultado de la medición debe, en la declaración final, ser redondeado a la menor cifra significativa del valor de la incertidumbre expandida asignada al resultado de la medición.
- Para el proceso de redondeo, se deben utilizar las reglas comunes de redondeo, de acuerdo a la Sección 7 de la GUM.

**Nota:** La norma ISO 80000-1:2009 ofrece mayores detalles sobre redondeo.

**7.16.8** Las contribuciones a la incertidumbre declaradas en el certificado de calibración deben incluir las contribuciones relevantes de corto plazo atribuibles a 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 de la componente de la incertidumbre de la CMC, pero los componentes de la incertidumbre evaluados para el “mejor dispositivo a calibrar” deben ser reemplazados por los del equipo del cliente.

**7.16.9** Contribuciones aleatorias a la incertidumbre que no pueden ser detectadas por el laboratorio, como la incertidumbre debida al transporte, normalmente deberían ser excluidas de la declaración de incertidumbre. Sin embargo, si un laboratorio anticipa que dichas contribuciones pueden tener un impacto significativo en la incertidumbre declarada por el laboratorio, el cliente debe ser notificado de acuerdo a las cláusulas generales de la revisión de contratos de la norma OHN-ISO/IEC 17025:2005.

## **8. REQUISITOS PARA LABORATORIOS DE ENSAYO Y LABORATORIOS CLÍNICOS**

**8.1** Para algunos laboratorios de ensayo o clínicos, es probable que no sea posible un riguroso estimado matemático y estadísticamente válido de la medición de la incertidumbre, por lo tanto, se aplican los requisitos de la norma **OHN-ISO/IEC 17025:2005 5.4.6.2:**

*“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.”*

Esta estimación razonable debe basarse en el conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición. Debe también hacer uso de, por ejemplo, la experiencia previa y los datos de validación. Esto es especialmente aplicable a los campos de evaluación ambiental, biológicos, y químicos. Pueden basarse también en normas o métodos desarrollados por la comunidad científica para campos específicos, como por ejemplo en la norma **ASTM E2554-13** – Norma práctica para la estimación y monitoreo de la incertidumbre de los resultados de ensayos utilizando técnicas de gráficos de control, la norma **CLSI EP29-A** – Guía aprobada para la expresión de la incertidumbre de la medición para laboratorios clínicos; o la norma **ISO/TS 19036:2006** – Microbiología de alimentos y piensos para animales – directrices para la estimación de la incertidumbre de la medición para ensayos cuantitativos.

**8.2** El grado de rigor requerido de una estimación de la incertidumbre para laboratorios de ensayo y clínicos depende de factores tales como:

- Los requisitos del método de ensayo;
- Los requisitos del cliente;
- La existencia de límites sobre los que se basan las decisiones de conformidad con una especificación.

**8.3** Una estimación razonable de la incertidumbre se puede basar en el conocimiento de los parámetros de desempeño del método de medición. A continuación se describen tres posibles casos [6].

**Nota:** *Se puede estimar la incertidumbre de un resultado analítico mediante numerosos procedimientos, notablemente por aquellos establecidos por la ISO y Eurachem. Estos procedimientos se basan en un enfoque componente por componente, datos obtenidos mediante la validación del método, datos obtenidos del control interno de calidad, y datos obtenidos de ensayos de aptitud. No es obligatorio que los laboratorios utilicen estos enfoques si existiesen otras fuentes válidas de datos de las cuales estimar la incertidumbre.*

## **I. Cuando el método de medición se haya validado dentro del laboratorio.**

La incertidumbre se estima a través de los parámetros de precisión (ver ejemplos en, Anexo 3: validación intralaboratorio); y de otras fuentes significativas de incertidumbre que no se encuentren incluidas dentro de la validación. Por ejemplo: muestreo, pre-tratamiento de la muestra, tipo de matriz, condiciones ambientales, material de referencia, etc.

## **II. Cuando existan datos provenientes de mediciones de control de calidad interno.**

La incertidumbre se estima por medio de la desviación estándar de la precisión intermedia del método  $S_{10}$  (ver punto 12, Anexo: precisión intermedia), que se obtiene a partir de experimentos que se realizan sobre periodos largos de tiempo, permitiendo una variación natural de los factores que afectan la medición, con la finalidad de que su efecto se encuentre reflejado en el resultado. (Analista, equipo, calibración, tiempo y condiciones ambientales del laboratorio.)

El valor  $S_{i0}$  se debe calcular con los resultados de más de 20 mediciones independientes de un material de control de calidad, obtenidos en un periodo de tiempo largo (meses), con el fin de que el valor sea representativo. En el caso de métodos normalizados, el valor de  $S_{i0}$  se debe calcular mediante una técnica estadísticamente válida.

El material de control de calidad debe ser un material de referencia certificado (MRC), o un material de referencia (MR), con una matriz similar a la muestra analizada. El laboratorio debe estimar cualquier otra incertidumbre asociada al valor del mensurando que no esté considerada dentro de este método (de precisión intermedia); por ejemplo, el efecto del tipo de matriz, niveles de concentración diferentes, muestreo, pre-tratamiento de muestras y modelo de calibración empleado, entre otras. Estas deben ser incluidas en el cálculo de la incertidumbre estándar combinada.

### **III. Uso de datos provenientes de estudios colaborativos o pruebas interlaboratorio. Ver norma ISO 5725-2 y norma ISO 21748. (ver anexo 2)**

Al utilizar los datos provenientes de una prueba de este tipo, tanto los errores sistemáticos como los errores aleatorios de cada laboratorio participante se vuelven aleatorios, siempre y cuando todos los laboratorios hayan medido muestras idénticas y homogéneas, empleando el mismo procedimiento de medición. La norma ISO 21748 permite que un laboratorio individualmente utilice los datos obtenidos en un estudio colaborativo para estimar la incertidumbre de sus resultados. Este enfoque puede ser utilizado cuando el estudio colaborativo sigue los procedimientos especificados en la norma ISO 5725-2.

Los principales pasos para implementar este método son los siguientes:

- a) Conocer los resultados de repetibilidad, reproducibilidad y sesgo del estudio colaborativo.
- b) Verificar que el sesgo del laboratorio está dentro del rango esperado, en comparación con los datos del estudio colaborativo.
  - Utilizar materiales de referencia certificados, materiales de referencia, o los resultados de ensayos de aptitud, para demostrar que el sesgo del laboratorio es insignificante.
  - Cualquier sesgo detectado de un método debe estar controlado antes de utilizar dicho método para el análisis de muestras.
- c) Verificar que la precisión del laboratorio está dentro del rango esperado, en comparación con los datos del estudio colaborativo.
- d) Solo bajo estas circunstancias, la desviación estándar de la reproducibilidad ( $S_R$ ) obtenida en la prueba interlaboratorio, puede ser considerada como la incertidumbre estándar combinada asociada al método de medición en particular.
- e) Identificar e incluir las incertidumbres adicionales asociadas a factores no cubiertos por el estudio colaborativo para la estimación de  $S_R$ ,
  - Algunas áreas podrían ser, dependiendo de la organización del estudio colaborativo y de la naturaleza de las muestras distribuidas, el pre-tratamiento de las muestras y su preparación, heterogeneidad de las muestras, efecto de las matrices de las muestras, por ejemplo.

**8.4** El laboratorio de ensayo o clínico que estime la incertidumbre del resultado de acuerdo al caso II o III debe realizar una revisión periódica, con el fin de identificar los cambios en

todas las diferentes fuentes de incertidumbre y mantener actualizada la estimación de la incertidumbre.

- 8.5** Se considera satisfecha la cláusula 5.4.6.2. De la norma ISO/IEC 17025:2005 los casos en los que el laboratorio cumpla con métodos estandarizados que especifiquen límites a los valores de las principales fuentes de la incertidumbre de la medición y especifiquen la forma de presentación de los resultados calculados.
- 8.6** Cuando el método normalizado incluya información relacionada con la incertidumbre, los laboratorios de ensayo y clínicos solo deben aplicar la misma. De no incluir ninguna información relacionada, el laboratorio es responsable de implementar otro procedimiento siguiendo los lineamientos de esta política. Existen tres posibles casos si se utiliza un método normalizado:
- El método contiene una guía para la estimación de la incertidumbre; los laboratorios deben cumplir con dicha guía únicamente.
  - El método presenta valores de la incertidumbre típicos para los resultados de los ensayos, los laboratorios pueden citar este valor si demuestran un cumplimiento completo con el método normalizado.
  - El método incluye implícitamente la incertidumbre de la medida en los resultados del ensayo, en cuyo caso no es necesaria ninguna otra acción por parte del laboratorio.

Estos métodos son válidos siempre y cuando el laboratorio cumpla con la política **OHA-MC-P06 Política de Validación de Métodos**.

- 8.7** La información de la incertidumbre calculada, independientemente del grado de rigor y profundidad del mismo, debe estar disponible a los clientes cuando se requiera para soportar la validez o la aplicación del resultado de ensayo o análisis, cuando exista una solicitud expresa del cliente, o cuando la incertidumbre afecte el cumplimiento de una especificación.
- 8.8** En el caso de laboratorios clínicos, la mayoría de las estimaciones de la incertidumbre de la medición no tienen un valor práctico para los profesionales clínicos, o usuarios de los informes del laboratorio clínico; sin embargo en aspectos clínicos específicos pueden contribuir al cuidado del paciente. Por lo tanto es importante para los laboratorios entender el uso clínico de los informes que emiten e identificar aquellos en donde la información correspondiente a la incertidumbre de medición proporcionada pudiera afectar significativamente a la interpretación clínica y al paciente. En cualquier caso, esta información debe estar a disposición del cliente.

**Nota 1:** Se recomienda socializar con los profesionales clínicos el tema de incertidumbre, para que estos interpreten adecuadamente los resultados entregados.

**Nota 2:** La estimación de la incertidumbre es particularmente importante para laboratorios clínicos ya que permite que estos obtengan resultados, veraces y precisos, los cuales a su vez permiten una interpretación clínica correcta y hace que los resultados anteriores o posteriores entre distintos laboratorios sean comparables.

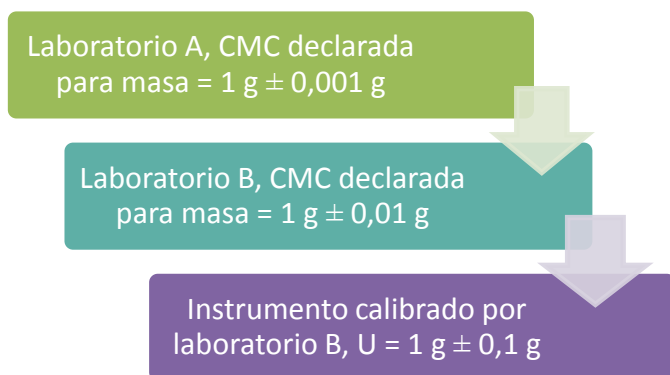
- 8.9** El laboratorio clínico debe establecer requisitos previos que permitan decidir si la exactitud de un procedimiento de medida es suficiente. Se deben tener en cuenta si la incertidumbre de medida cumple con las especificaciones de la calidad analítica, requisitos establecidos en base a la variabilidad biológica o a la considerada prestación adecuada en algunas situaciones clínicas concretas; y si la incertidumbre es inferior o igual a un tercio del “error máximo permitido” (EMP), donde sea pertinente. El EMP se suele establecer en base al estado de la tecnología.

## 9. ANEXOS

### ANEXO 1

#### Ejemplo informativo

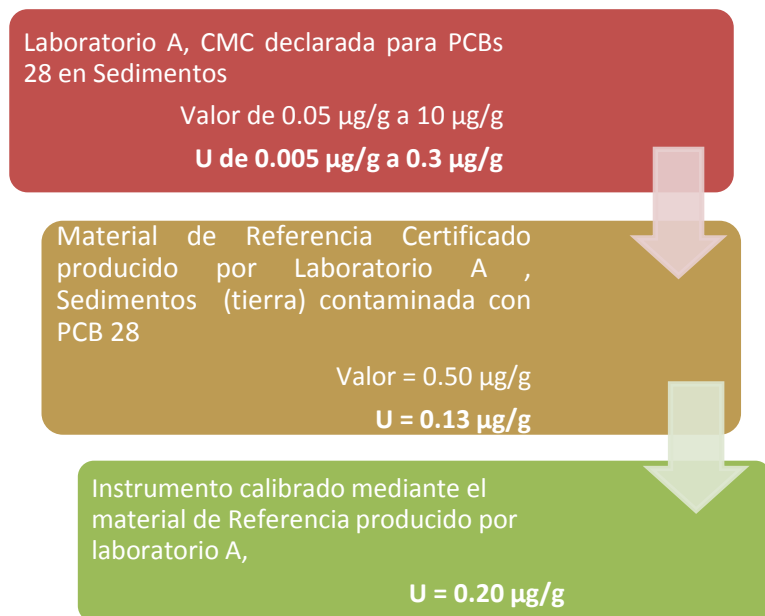
Para laboratorios de calibración:



**Laboratorio A:** Laboratorio Nacional de Metrología trazable al BIPM con la mejor CMC declarada dentro del país.

**Laboratorio B:** Laboratorio de calibración acreditado que obtiene su trazabilidad a través del laboratorio A.

Proveedores de Materiales de Referencia Certificados



**Laboratorio A:** Laboratorio proveedor de Materiales de Referencia Certificados que utiliza métodos primarios, CMCs declaradas en el KCDB del BIPM.



**ANEXO 2: DOCUMENTOS DE INFORMACIÓN ADICIONAL DE REFERENCIA**

<b>CÓDIGOS</b>	<b>NOMBRE DEL DOCUMENTO DE REFERENCIA</b>
(1) <b>ISO 80000-1:2009</b>	Quantities and units -- Part 1: General
(2) <b>ISO 5725-2:1994</b>	Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results -- Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method
(3) <b>ISO 21748:2010</b>	Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation
(4) <b>EA-4/16</b>	Guidelines on the Expression of Uncertainty in quantitative testing
(5) <b>Guía Eurachem/CITAC</b>	Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Third edition, (2012) <i>Cuantificación de la incertidumbre en la medición analítica</i>
(6) <b>ILAC G8:03/2009</b>	Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification <i>Directriz sobre el reporte de la conformidad, con especificaciones</i>
(7) <b>ISO 15195:2003</b>	Laboratory medicine – Requirements for reference measurement laboratories
(8) <b>Guía ISO 34:2009</b>	General Requirements for the competence of reference materials producers
(9) <b>Guía ISO 35:2006</b>	Reference Materials – General and statistical principles for certification
(10) <b>ISO/TS 19036:2006</b>	Microbiology of food and animal feeding stuffs – Guidelines for the estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations
(11) <b>ASTM E2554 - 13</b>	Standard Practice for Estimating and Monitoring the Uncertainty of Test Results of a Test Method Using Control Chart Techniques
(12) <b>N/A</b>	Trazabilidad e Incertidumbre de la Medición en el Laboratorio Clínico, por el Dr. Javier Gella, Universidad Autónoma de Barcelona y Comisión de Metrología de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. España
(13) <b>N/A</b>	Especificaciones para la exactitud de los procedimientos de medida en el laboratorio clínico, recomendación (2011). Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, Comité Científico, Comisión de Metrología.
(14) <b>N/A</b>	Recomendaciones para la estimación de la incertidumbre de medida en el laboratorio clínico, Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular, Comité Científico, Comisión de Metrología, Documento H. Fase 3. Versión 2.
(15) <b>CLSI EP29-A</b>	Expression of Measurement Uncertainty in Laboratory Medicine; Approved Guideline,

CÓDIGOS	NOMBRE DEL DOCUMENTO DE REFERENCIA
(16) Pure Applied Chemistry	Pure Appl. Chem., Vol 74, No 5, pp. 835-855, 2002
(17) NIST Technical Note 1297	Guidelines for Evaluating and Expressing the Uncertainty of NIST Measurement Results <i>Directrices para la evaluación y expresión de la incertidumbre de los resultados de la medición del NIST</i>
(18) NISTIR 6919	Recommended Guide for Determining and Reporting Uncertainties for Balances and Scales <i>Guía Recomendada para determinar y reportar la incertidumbre en balanzas y básculas</i>
(19) ANSI/NCCL Z540-2-1997	Guía de U.S. sobre la expresión de la incertidumbre en la medición
(20) SIM MWG7/cg-01/v.00	Guía para la calibración de los instrumentos para pesar de funcionamiento no automático – Guía SIM

### ANEXO 3

#### INFORMATIVO: VALIDACIÓN INTRALABORATORIO referencia (2) (9)

En el proceso de la validación intralaboratorio hay dos parámetros importantes del desempeño del método:

- Variabilidad de los resultados de la medición en condiciones de repetibilidad ( $S_r$ ). Variación aleatoria de los resultados de una medición (réplicas), observada durante un proceso de medición completo.
- Variabilidad de los resultados de la medición en condiciones de reproducibilidad ( $S_R$ ). Variación aleatoria de los resultados obtenidos en repeticiones completas de todo el proceso de medición.

La variabilidad total se expresa como:

$$S_{tot} = \sqrt{\frac{s_r^2}{n} + s_R^2}$$

En donde:

$S_r$  = desviación estándar o precisión en condiciones de repetibilidad

$S_R$  = desviación estándar en condiciones de reproducibilidad

$S_{tot}$  = variabilidad combinada total

$n$  = es el número de resultados repetidos que se promedian dentro de una sola medición completa

Los estimados de  $S_r$  y  $S_R$  se pueden obtener por medio de la técnica estadística análisis de varianza de un factor.

## ANEXO 4

### INFORMATIVO: PRECISIÓN INTERMEDIA referencia (2)

Dos condiciones de la precisión son la repetibilidad y reproducibilidad, estas son necesarias y útiles para describir la variabilidad de un método de medición. Bajo condiciones de repetibilidad los factores: analista, equipo, calibración, tiempo y condiciones ambientales del laboratorio, se consideran constantes y no contribuyen a la variabilidad, en tanto que estos mismos factores en condiciones de reproducibilidad varían y contribuyen a la variabilidad de los resultados.

Las condiciones de repetibilidad y reproducibilidad son dos extremos de la precisión, la primera describe la variabilidad mínima y la segunda la variabilidad máxima en los resultados. Las condiciones intermedias entre estos extremos de la precisión son concebibles, cuando solo uno o más de los factores mencionados se permite que varíe.

Los factores que comúnmente influyen en la precisión de un método de medición son:

- Tiempo: intervalo de tiempo entre mediciones sucesivas, puede ser largo o corto.
- Calibración: cuantas veces se calibra, o no, el mismo equipo entre cierto número de mediciones sucesivas.
- Analista: el mismo analista o diferentes analistas realizan mediciones sucesivas.
- Equipo: El mismo equipo o diferentes equipos, o el mismo lote o diferentes lotes de reactivos, se utilizan en las mediciones.

Estos factores de precisión intermedia se especifican por medio de sufijos, por ejemplo  $S_{I(T)}$  indica que el factor que varía es el tiempo;  $S_{I(T,A,E)}$  indica que los factores que varían son tiempo, analista y equipo.

El valor estimado de la desviación estándar de la precisión intermedia con factores diferentes está dado por:

$$S_{I()} = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{k=1}^n (y_k - \bar{y})^2}$$

$k$  = Número de mediciones

$y_k$  = k-ésimo resultado de las  $n$  réplicas de la medición

$n$  = Número de réplicas de la medición

$\bar{y}$  = Promedio de  $n$  réplicas

Por ejemplo, se realiza una serie de 30-mediciones (al menos 20 mediciones) de muestras idénticas con cambios de factores entre cada medición, es decir, con dos analistas, dos equipos diferentes, e intervalos de tiempo de un día. El valor estimado de la desviación estándar de la precisión intermedia sería:

$$S_{I(T,A,E)} = \sqrt{\frac{1}{30-1} \sum_{k=1}^{30} (y_k - \bar{y})^2}$$

## ANEXO 5

### INFORMATIVO: Expresión para la estimación de la incertidumbre para los casos I, II y III

Caso	Expresión para estimar la incertidumbre	Incertidumbre	Incertidumbre Expandida
I	$u = \sqrt{s_{tot}^2 + u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + \dots + u_n^2}$	$S_{tot}$ = variabilidad combinada total proveniente del análisis de varianza	$U = k \cdot u$ $k = 2$
II	$u = \sqrt{s_{I() }^2 + u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + \dots + u_n^2}$	$S_{I() }$ = desviación estándar en condiciones de precisión intermedia, de los resultados de mediciones de la muestra de control de matriz simple o similar a la muestra	$U = t_{n-1, 95\%} \cdot u$ ó $\left(\frac{u}{x} \cdot 100\right) t_{n-1,95\%} = CV \cdot t_{n-1,95\%}$
III	$u = \sqrt{s_R^2 + u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + \dots + u_n^2}$	$S_R$ = Desviación estándar de la reproducibilidad obtenida en la prueba de comparación de acuerdo a la norma ISO/IEC 5725-2 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results– Part 2: Basic Method for the determination of Repeatability and Reproducibility of a standard measurement method.	$U = k \cdot u$ $k = 2$

$u_i$  = Incertidumbre debida a otras fuentes.

$i = 1,2,3, \dots n$

El subíndice  $i$  denota la fuente de incertidumbre que puede ser: tipo de matriz, muestreo, pre-tratamiento de muestra, incertidumbre de los materiales de referencia, medio ambiente de laboratorio, niveles de concentración diferentes, modelo de calibración empleado, entre otras.

## 10. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Fecha	Descripción del cambio	Versión		Solicitante
		Anterior	Actual	
25.01.19	- Cambio de Encabezado	V01	V02	Gestoría de Calidad