

NUR ZUR INFORMATION
OHNE AUTOMATISCHEN ÄNDERUNGSDIENST
FOR INFORMATION ONLY
WITHOUT AUTOMATIC CHANGE SERVICE

12.11.10

ROLLAX®
Kugellagerfabrik



Política de Incertidumbre de la Medición

Consejo Nacional de Acreditación



CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN

POLÍTICAS

Política de incertidumbre de la medición

Área	Proceso
Secretaría Técnica	Acreditación

Revisor por:	Aprobado por:
Jefa de la Unidad Técnica de Acreditación	Secretario Técnico

Código	Nro. de Revisión	Fecha de Revisión
CNA-PO-03	01	Septiembre, 2019



CONTENIDO

	Página
1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. OBJETIVO.....	4
3. ALCANCE.....	4
4. TÉRMINOS Y DEFICIONES.....	5
5. POLÍTICA DEL CNA PARA LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN.....	6
6. POLÍTICA DEL CNA PARA LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN EN LOS LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y EN AQUELLOS LABORATORIOS DE ENSAYO QUE LLEVAN A CABO CALIBRACIÓN(ES) INTERNAS	7
7. POLÍTICA DEL CNA SOBRE LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN EN LOS LABORATORIOS DE ENSAYO	11
8. REFERENCIAS.....	12
9. REVISIONES.....	12
- Historial de cambios.....	12

1. INTRODUCCIÓN

El conocimiento y la expresión de la incertidumbre constituyen elementos indispensables para entender una medición, y para la trazabilidad de las mediciones. La evaluación de incertidumbres no es una tarea de rutina ni puramente matemática ya que depende del conocimiento detallado de la naturaleza de los mensurando y de las mediciones. Los resultados de una medición están completos sólo cuando contiene la cantidad atribuida al mensurando y la incertidumbre de medición asociada a dicho valor.

Los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición, y cuando se evalúa, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis.

Los lineamientos de esta política que deben cumplir los laboratorios de ensayos y calibración se basan en los criterios internacionalmente aceptados de la norma ISO/IEC 17025 y facilitan los Acuerdos de Reconocimiento con la Cooperación Internacional para la Acreditación (ILAC) de Laboratorios, la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) y otras cooperaciones regionales y organismos nacionales de acreditación.

Los descrito en el capítulo 5, constituyen requisitos que deben aplicar y cumplir los organismos de evaluación de la conformidad (OEC), y su incumplimiento puede ser reflejado como una no conformidad en un proceso de evaluación.

Dentro de los capítulos 6 y 7; mencionan la política del CNA para la estimación de la incertidumbre de medición en los laboratorios de calibración y en aquellos laboratorios de ensayo que llevan a cabo calibración(es) internas y la política del CNA sobre la estimación de la incertidumbre de medición en los laboratorios de ensayo

Las notas de este criterio, al pie de los requisitos, no son de aplicación obligatoria.

2. OBJETIVO

Identificar los criterios aplicables para la estimación y declaración de la incertidumbre de las mediciones en actividades de ensayo y calibración, en laboratorios acreditados o en proceso de acreditación por el Consejo Nacional de Acreditación (CNA).

3. ALCANCE

Esta política de incertidumbre de las mediciones aplica a todos los organismos de evaluación de la conformidad (OEC) acreditados o en proceso de evaluación y acreditación: laboratorios de ensayo, calibración y laboratorios clínicos.

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- *Calibración*: operación que, bajo condiciones específicas, en un primer paso, establece una relación entre los valores de medida con las incertidumbres de medición provistas por estándares de medida y las correspondientes indicaciones con la incertidumbre de medida asociada y, en un segundo paso, utiliza dicha información para establecer una relación para obtener un resultado de medición de una indicación.
- *Capacidad de calibración y medición (CMC)*: Capacidad de calibración y medición disponible para los clientes bajo condiciones normales:
 - a. Como se describe en el alcance de la acreditación del laboratorio concedida por un signatario del Acuerdo ILAC.
 - b. Como está publicado en la base de datos de comparaciones claves del BIPM (KCDB) del CIPM MRA.
- *Incertidumbre de la medición*: debe calcularse de acuerdo con métodos definidos y estar establecida tal que pueda establecerse una incertidumbre total para toda la cadena.
- *Laboratorio*: organismo que realiza una o más de las siguientes actividades: ensayos (LE), calibración (LC), muestreo (asociado con el subsiguiente ensayo o calibración).
- *Material de referencia (MR)*: material, suficientemente homogéneo y estable en referencia a propiedades específicas, que han sido establecidas apto para su uso en medición o examen de propiedades nominales.
- *Materiales de referencia certificados (MRC)*: material de referencia acompañado de documentación emitida por una autoridad y que provee uno o más valores de propiedad específicos asociadas con incertidumbres y trazabilidad, usando procedimientos válidos.
- *Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC)*: organismo que realiza actividades de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de acreditación.
- *Regla de decisión*: regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado.
- *Trazabilidad metrológica*: propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición.

- Verificación: aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface los requisitos especificados.
- Validación: verificación, cuando los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.

5. POLÍTICA DEL CNA PARA LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

5.1 Cuando los laboratorios de ensayo y calibración presenten la incertidumbre de su Capacidad de Medición y Calibración (CMC) para su acreditación inicial o la renovación de su acreditación vigente, el CNA requiere la siguiente información:

- El procedimiento o procedimientos documentados para la estimación de la incertidumbre de la medición.
- La hoja de cálculo o medio similar, con los datos que respaldan las CMC en su alcance de acreditación.
- El certificado de calibración que respalde el “mejor equipo” a calibrar.

Nota 1: La declaración de la incertidumbre debería estar acorde a las necesidades del cliente, al rango de medición del equipo, a lo especificado en las normas (métodos, procedimientos de análisis, etc.) o a las regulaciones aplicadas por el laboratorio.

Nota 2: El término “mejor equipo” se entiende como un equipo calibrado que está disponible comercialmente o de otro modo para los clientes, incluso si tiene un rendimiento especial (estabilidad) o un largo historial de calibración.

- El informe de validación del método actualizado, con respecto a la incertidumbre de la CMC, cuando aplique.

5.2 La incertidumbre de medición para cada paso en la cadena de trazabilidad debe ser estimada utilizando los cálculos adecuados.

5.2.1 Cuando un sistema particular de medición quede fuera del alcance de esta política, los laboratorios de ensayo y calibración deben presentar un procedimiento de estimación detallado generalmente aceptado. En ambos casos deben ser declaradas las fuentes de incertidumbre y su tratamiento, en cada uno de los pasos de la cadena de trazabilidad, de tal manera que la incertidumbre estándar combinada pueda ser calculada para la cadena completa.

5.2.2 Estas incertidumbres deben estar respaldadas matemáticamente y estarán representadas como incertidumbres expandidas usando una probabilidad de cobertura adecuada (usualmente 95%) y su factor de cobertura correspondiente (usualmente igual a 2).

5.3 En algunas ocasiones se usan patrones de medición que entregan información de un laboratorio competente, que incluye solamente una declaración de conformidad con una

especificación (omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas) para diseminar la trazabilidad metrológica. Este enfoque, en el cual los límites de la especificación son importados como fuente de incertidumbre, depende de:

- El uso de una regla de decisión apropiada para determinar la conformidad.
- Los límites de la especificación que se tratan posteriormente de una manera técnicamente apropiada en el presupuesto de incertidumbre.

6. POLÍTICA DEL CNA PARA LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN EN LOS LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y EN AQUELLOS LABORATORIOS DE ENSAYO QUE LLEVAN A CABO CALIBRACIÓN(ES) INTERNAS

6.1 Los laboratorios de calibración acreditados o en proceso de acreditación que realicen calibración interna de equipos e instrumentos dentro de la cobertura de la acreditación, deben tener y aplicar procedimientos para estimar las incertidumbres de medición y calibración dentro del alcance acreditado o por acreditar. El nivel de rigor se registrará por el propósito de la calibración y las necesidades del mercado.

6.2 Los laboratorios de calibración deben:

6.2.1 Determinar la CMC expresado en términos de:

- Mensurando o material de referencia.
- Método o procedimiento de calibración o medida y tipo de instrumento o material a calibrar o medir.
- Rango de medición y parámetros adicionales cuando aplique. Incertidumbre de la medición.

Nota: No debe haber ambigüedad en la expresión de la CMC en los alcances de la acreditación y en la incertidumbre de la medición más pequeña que se puede esperar a ser alcanzada por un laboratorio durante una calibración o medición.

6.2.2 Declarar en los certificados de calibración, cuando aplique, las magnitudes de influencia con su correspondiente incertidumbre.

6.2.3 Mantener evidencia documentada de las declaraciones de incertidumbre, que incluya:

1. Guía para la Expresión de la Incertidumbre de la Medición (GUM).
2. Presupuesto de incertidumbre.

Nota: En algunos países el concepto "presupuesto de incertidumbre" se encuentra expresado como "contribuciones a la incertidumbre" o "balances de incertidumbres".

3. Datos de entrada.
4. Procedimiento de estimación de la incertidumbre.
5. Demostración de la validez de los resultados de la estimación de la incertidumbre.

6.3 La incertidumbre cubierta por la CMC en el alcance de acreditación debe expresarse como la incertidumbre expandida con su respectiva probabilidad de confianza de por lo menos 95 %. La unidad de la incertidumbre debe siempre ser la misma del mensurando o puede utilizarse un término relativo al mensurando, como un porcentaje.

6.3.1 Se aceptan como válidos los siguientes métodos para la expresión de la incertidumbre de un laboratorio de calibración en su alcance de acreditación:

- Un único valor que es válido en todo el rango de medición.
- Un rango. En este caso, un laboratorio de calibración debe demostrar que se puede encontrar la incertidumbre de valores intermedios mediante una interpolación adecuada.
- Una función explícita del mensurando o un parámetro.
- Una matriz donde los valores de la incertidumbre dependen de los valores del mensurando y de los parámetros adicionales.
- Una forma gráfica que provea suficiente resolución en cada eje para obtener por lo menos dos cifras significativas para la incertidumbre.

Nota: Los intervalos abiertos (por ejemplo, $U < x$) no están permitidos en la especificación de las incertidumbres.

6.4 Dentro de la estimación de la incertidumbre de la CMC, los laboratorios de calibración deben:

1. Reportar una incertidumbre mayor o igual a las incertidumbres declaradas en el CMC del alcance de acreditación.
Nota: En caso de que el laboratorio reporte incertidumbres menores a las declaradas en el alcance de acreditación, las mismas deben reportarse como servicios de calibración no acreditados y sin el uso del respectivo símbolo de acreditación.
2. Evidenciar que las incertidumbres de sus CMC son consistentes con las incertidumbres declaradas por sus proveedores de trazabilidad.
3. Considerar la repetibilidad y reproducibilidad del método y del mejor equipo a calibrar, según corresponda.
4. No atribuir una contribución significativa a efectos físicos que puedan corresponder a imperfecciones del mejor equipo disponible bajo calibración o medición.

Nota: Se reconoce que para algunas calibraciones el “mejor equipo” no existe y que la contribución atribuida al equipo afecta significativamente a la incertidumbre. Si tal contribución al valor de incertidumbre del equipo puede ser separada de otras contribuciones, entonces la contribución del equipo debe ser excluida del cálculo CMC. Para estos casos, el alcance de la acreditación deberá identificar claramente que la contribución a la incertidumbre por parte del equipo no está incluida.

6.5 Los resultados de las calibraciones deben incluir la cantidad medida “y” y la incertidumbre expandida asociada “U”. En el certificado de calibración, el resultado de la calibración debe

ser reportado como “ $y \pm U$ ” con sus respectivas unidades. Adicionalmente, se pueden utilizar una presentación tabular de los resultados de calibración y la incertidumbre relativa expandida $U / |y|$. Se deberá declarar el factor de cobertura y la probabilidad de cobertura en el certificado de calibración.

Nota. Otra representación de la incertidumbre “ $y \pm U$ ” puede ser necesaria para incertidumbres asimétricas y cuando se utiliza la simulación Monte Carlo o el método de propagación de distribución con unidades logarítmicas para calcular la incertidumbre.

6.6 El valor numérico de la incertidumbre expandida debe expresarse, a la suma con dos cifras significativas distintos de cero, acorde a los siguientes requisitos:

- a. El valor numérico del resultado de la medición debe redondearse para que concuerde con el número de cifras significativas con que se expresa la incertidumbre expandida de la calibración.
- b. Para el proceso de redondeo, se deben seguir las reglas usuales de redondeo de números descritas en la sección 7 de la GUM y la norma ISO 80000-1:2009.

6.7 Los laboratorios deben demostrar en el proceso de evaluación y acreditación que disponen de la competencia técnica para lograrla. La incertidumbre forma parte de la competencia técnica y se deben considerar:

- Los equipos de medición y los auxiliares.
- Los procedimientos de calibración.
- Las instalaciones apropiadas.
- Las condiciones ambientales controladas.
- El personal calificado para ello.

Nota: Las contribuciones a la incertidumbre provenientes del instrumento a calibrar que componen la CMC incluyen las contribuciones que se manifiesten durante la calibración, pero no las siguientes:

- *Las contribuciones asociadas a su transporte, manejo o uso del instrumento calibrado en condiciones distintas a las cuales tal instrumento haya sido calibrado.*
- *Los aumentos de contribuciones provenientes de la inestabilidad o no homogeneidad del material. La CMC deberá ser basada sobre un análisis de desempeño inherente al método para muestras comúnmente estables y homogéneas.*

6.8 Los laboratorios de calibración deben tener evidencia de que pueden proveer calibraciones a sus clientes en cumplimiento de lo declarado en el alcance de acreditación. En la formulación de la CMC el laboratorio deberá incluir el desempeño del “*mejor equipo*” disponible para una categoría específica de calibraciones.

6.9 Cuando los laboratorios de calibración proveen servicios de valores de referencia, la incertidumbre cubierta por la CMC debe incluir factores relacionados al procedimiento de

medición que se aplicará en una muestra. Por ejemplo, se debe considerar los efectos de matriz y las interferencias.

Nota: La incertidumbre cubierta por la CMC para la medición de un valor de referencia no es idéntica a la incertidumbre asociada con un material de referencia suministrado por un productor de materiales de referencia. La incertidumbre expandida de un material de referencia certificado generalmente es más alta que la incertidumbre cubierta por la CMC para un valor de referencia.

6.10 Los laboratorios de calibración deben reportar en los certificados de calibración, el valor de medición de la cantidad y su incertidumbre de medición.

6.10.1 Las contribuciones a la incertidumbre declaradas en el certificado de calibración deben incluir las contribuciones relevantes a corto plazo durante la calibración y las contribuciones que puedan atribuirse razonablemente al equipo del cliente. En estos casos, los componentes de incertidumbre evaluados para el mejor equipo existente serán reemplazados con aquellos del dispositivo del cliente.

Nota: Las incertidumbres reportadas en los certificados de calibración tienden a ser mayores o iguales a las declaradas en las CMC de los alcances de acreditación.

6.10.2 Las contribuciones aleatorias que no puede conocer el laboratorio, como las incertidumbres en el transporte, normalmente se excluirán de la declaración de incertidumbre. Si de todas maneras un laboratorio anticipa que tales contribuciones van a tener un impacto significativo en las incertidumbres atribuidas por el laboratorio, el cliente debe ser notificado de acuerdo con las cláusulas generales referentes al contrato en DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025:2017.

6.10.3 Como excepción, el valor de medición de la cantidad y su incertidumbre pueden ser omitidos del certificado de calibración si solamente se requiere una declaración de cumplimiento con una especificación determinada en el contrato de los laboratorios de calibración con los clientes. En este caso se aplica lo siguiente:

- El certificado de calibración no puede ser utilizado con la finalidad de soportar la diseminación de la trazabilidad metrológica (ej., calibración de otro equipo).
- Como se especifica en la cláusula 7.8.4.1 e) de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025:2017, el laboratorio debe calcular la incertidumbre de medición y tomarla en cuenta a la hora de realizar la declaración de cumplimiento.
- El laboratorio debe mantener evidencia documentada del cálculo del valor medido y su incertidumbre, tal y como se especifica en las cláusulas 7.8.4.1 a) y 7.5 de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025:2017.

6.11 Se necesite un cambio en la incertidumbre de la CMC de los laboratorios de calibración, cuando:

- a. Implica un aumento en la incertidumbre, el CNA revisará toda la documentación presentada y actualizará la incertidumbre correspondiente en el alcance de acreditación del laboratorio. La información y la respectiva actualización de

incertidumbre realizada en el alcance, será confirmada en las respectivas evaluaciones de seguimiento y reevaluaciones (renovación).

- b. Implica una disminución en la incertidumbre, el cambio en el alcance no se puede realizar hasta que haya sido verificado y avalado por parte del experto técnico asignado. El laboratorio debe cubrir los honorarios respectivos, que implique el estudio del experto técnico.

7. POLÍTICA DEL CNA SOBRE LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN EN LOS LABORATORIOS DE ENSAYO

7.1 Los laboratorios de ensayo deben tener y aplicar procedimientos para la estimación de la incertidumbre de la medición asociada con los resultados de los ensayos o mediciones que realicen. Este procedimiento debe tomar en cuenta el tipo de unidades de medida en que se informan los resultados e incluir la identificación de las fuentes de incertidumbre, así como el análisis de sus componentes.

Nota: Esta información debe estar disponible y ser lo suficientemente clara para los usuarios.

7.2 Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no se limitan necesariamente:

- Los patrones de referencia y los materiales de referencia utilizados.
- Los métodos y equipos utilizados.
- Las condiciones ambientales.
- Las propiedades y la condición del ítem sometido al ensayo y el operador.

7.3 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 con una especificación.

7.4 Cuando un método de ensayo reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la medición y establezca la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que los laboratorios han satisfecho esta política si siguen el método de ensayo sin modificaciones, las instrucciones para informar los resultados y evidencian que con sus condiciones (equipos, patrones o materiales de referencia, condiciones ambientales y su personal), pueden obtener incertidumbres menores o iguales a los límites de incertidumbre declarados en el método normalizado o reconocido.

7.5 Para los ensayos que por sus características no se pueda estimar la incertidumbre, los laboratorios de ensayo debe contar con procedimientos implementados para controlar las variables de influencia.

Nota: En el caso de los ensayos de tipo cualitativo, el concepto de incertidumbre de la medición no es aplicable. Para este tipo de ensayos, el CNA solicita a los laboratorios de ensayo a hacer un intento razonable de comprender la variabilidad de sus resultados sin dejar de cumplir el inciso 7.6.1 de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025:2017 relativo a los componentes de la incertidumbre de la medición.

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

- Memoria de cálculo.
- Datos.
- Procedimiento de estimación de la incertidumbre.
- Demostración de la validez de los resultados de estimación de la incertidumbre.

8. REFERENCIAS

- ISO/IEC 17011:2017. Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos de Acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la Conformidad.
- ISO/IEC 17025:2017. Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- ISO 17034:2016. Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.
- IAAC GD 002 – ILAC -P10/2002. Política de ILAC para la trazabilidad de los resultados de medición.
- Vocabulario Internacional de Metrología, conceptos fundamentales y generales y términos asociados (VIM), 3er edición en español 2012.
- Guía ISO 35:2017, Reference materials - General and statistical principles for certification

9. REVISIONES

El CNA considera conveniente que la política anteriormente señalada necesitará ser revisada conforme su aplicación y a medida que surjan influencias internacionales afines, tales como las declaraciones conjuntas de la ISO, ILAC y el BIPM.

- *Historial de Cambios*

Fecha	Versión	Historial de Cambios
Septiembre, 2019	01	<ul style="list-style-type: none">- Se incluyo el índice de contenido, historial de cambio y los anexos.- Se modificó encabezado de la política.- Se actualizó documentación con la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025.