



PERRY JOHNSON LABORATORY ACCREDITATION, INC.

POLÍTICA DE INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN

1.0 INTRODUCCIÓN

- 1.1 Esta política define los requisitos que deben cumplir las organizaciones solicitantes y acreditadas a la hora de estimar la incertidumbre de medida y la CMC (Capacidad de Calibración y Medición), para las organizaciones de calibración. Esta política se basa en los requisitos delineados en ISO/IEC 17025:2017, ISO 15189:2012, ISO 17034:2016, ISO/IEC 17011:2017 e ILAC P-14:09/2020 y aplican únicamente para calibraciones o pruebas para las que se debe reportar un resultado acreditado. La GUM y sus documentos adjuntos establecen reglas generales para evaluar y expresar la incertidumbre en la medición que se puede seguir en la mayoría de los campos de medición. De acuerdo con ILAC P14, los laboratorios de calibración deben determinar la incertidumbre de medida de acuerdo con la GUM. Los criterios relativos al establecimiento de CMC pueden encontrarse en la Política de PJLA sobre Alcances de la Acreditación PL-4.

2.0 TÉRMINOS

- 2.1 **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 ISO/IEC **Guía 98-3**, Guía para la Expresión de Incertidumbre en la Medición (GUM por sus siglas en inglés).
- 2.2 **El cálculo de Calibración y Capacidades de Medición:** es un esfuerzo para expresar “La mínima incertidumbre que una organización puede tener al realizar una calibración más o menos de rutina de un dispositivo casi ideal bajo condiciones casi ideales”. En el contexto del CIPM MRA y el Acuerdo ILAC, y en cumplimiento de la Declaración Común CIPM-ILAC, se acuerda la siguiente definición:
- Un CMC es una capacidad de calibración y medición disponible para los clientes en condiciones normales:
- a) Como se publicó en la base de datos de la comparación de BIPM (KCDB) del CIPM MRA o,
 - b) Como se describió en el alcance de acreditación de la organización, otorgado por un signatario al Acuerdo de ILAC.

Como queda implícito en la definición de CMC anterior, los laboratorios de calibración no informarán de una incertidumbre de medición menor que la incertidumbre descrita por la CMC para la que el laboratorio está acreditado.

Para obtener más información respecto al término CMC, consulte el Apéndice A ILAC P14:09/2020. Un documento del grupo de trabajo conjunto BIPM / ILAC.

3.0 ANTES DE LA ACREDITACIÓN

- 3.1 Las organizaciones solicitantes deberán identificar las contribuciones a la incertidumbre de medida. Al evaluar la incertidumbre de medida, se tendrán en cuenta todas las contribuciones que sean significativas, incluidas las derivadas del muestreo, utilizando métodos de análisis adecuados. En el caso de los laboratorios de calibración, el CMC se estimará para cada cantidad medida, instrumento o indicador que figure en su alcance de acreditación deseado, de acuerdo con su procedimiento documentado.
- 3.2 Estas evaluaciones deben identificar todos los componentes de la incertidumbre, identificar la manera en la que se distribuye y realizar una estimación razonable de la contribución de cada componente identificado. La organización debe definir el método por el cual clasifica los componentes como significativos o no significativos. La organización debe entonces preparar un presupuesto de incertidumbre (cuando aplique y sea apropiado) que contenga toda la información importante relacionada con los componentes importantes identificados de la incertidumbre. El presupuesto debe usarse para procesar la información que contiene con un método matemática y estadísticamente apropiado, que tenga como resultado la incertidumbre expandida de la medición para la calibración o prueba realizado. El factor de cobertura (k) y el nivel de confianza deben establecerse como componentes del resultado del presupuesto de la incertidumbre. Además, el presupuesto debe estar organizado de tal manera, y contener las anotaciones suficientes, que permitan la fácil revisión independiente y el análisis durante la evaluación o cualquier otro momento en el que sea requerido.
- 3.2.1 Los componentes de incertidumbre incluirán, pero no se limitarán a los temas enlistados a continuación:
- Normas o materiales de referencia; Ej.: Un bloque de patrón, una norma de pH
 - Métodos y equipo utilizado; Ej.: micrómetro, una pipeta
 - Condiciones ambientales; Ej.: temperatura, humedad relativa, corrientes de aire
 - Propiedades y condiciones de la unidad bajo prueba; Ej.: Reflexión, dureza, la unidad parece gastada
 - Operador; Ej.: habilidad, reproducibilidad

4.0 CALIBRACIÓN

4.1 Al utilizar el presupuesto de incertidumbre para estimar la CMC con el fin de incluirla en su alcance de acreditación, la organización calibradora debe considerar el desempeño del “mejor dispositivo existente” disponible para cada sub-disciplina de calibración. Esto significa que para los componentes que se puede esperar tengan una variación de calibración a calibración, se identifique la contribución menor que ocurrirá cuando las condiciones que la causan se encuentren en óptimo y use esos valores en el estimado de la CMC. Para los componentes que por su naturaleza permanecen constantes, la organización puede utilizar los valores menores que esperen encontrar.

4.1.1 Ejemplos de componentes cuyo valor es variable: (no inclusivo)

- Repetitividad de la unidad bajo prueba;
- Temperatura y efectos relacionados con la temperatura; y,
- Humedad relativa y efectos relacionados con la humedad

4.1.2 Ejemplos de componentes cuyo valor es constante; (no inclusivo)

- Resolución; e,
- Incertidumbre de una norma obtenida del certificado de una calibración actual, cuyos resultados han sido determinados como trazables.

4.2 REPORTE DE CALIBRACIÓN Y CMC

4.2.1 Como figura en el alcance y la incertidumbre como aparece en el certificado de calibración, el informe de prueba o el certificado de material de referencia, se expresarán utilizando no más de 2 dígitos significativos y ningún número no significativo. Favor de consultar la Política de PJLA sobre alcances de la acreditación PL-4 para obtener orientación sobre métodos para la identificación de dígitos significativos y no significativos, así como sobre las reglas para redondear los números utilizados para expresar la CMC o la incertidumbre. Cuando la CMC se expresa como una ecuación relativa de la incertidumbre, es permitido emplear muchos dígitos significativos para preservar la exactitud durante el cálculo de los valores específicos de la CMC. Esto se realiza teniendo presente que cuando la ecuación sobre los valores específicos de la variable se resuelve, la solución será reducida a no más de dos dígitos significativos, antes de registrar el resultado. Cuando la CMC establecida es el resultado de la conversión de un sistema de unidades a otro (SI a UNC, por ejemplo), los valores establecidos resultantes generalmente requerirán un gran número de dígitos significativos para retener la equivalencia numérica. El número de dígitos significativos a utilizar en expresiones de la CMC resultantes de la conversión, no debe ser mayor que aquel que produce un valor declarado que será, tras la conversión de nuevo al sistema original de unidades y redondeado apropiadamente, mayor que el valor original.

4.2.2 La incertidumbre cubierta por la CMC se expresará como la incertidumbre expandida que tiene una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95%. La unidad de la incertidumbre siempre será la misma que el 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 términos “PPM” y “PPB” no son aceptables. Consulte la Política de PJLA sobre alcances de la acreditación PL-4 para conocer los requisitos adicionales relacionados con los alcances de la acreditación de calibración.

4.2.3 La incertidumbre de medida emitida en los informes deberá ser conforme con la GUM. El resultado de la medición deberá incluir el valor de la cantidad medida y la incertidumbre expandida asociada U . En los certificados de calibración, el resultado de la medición deberá indicarse como $y \pm U$ asociado a las unidades de y y U . Podrá utilizarse la presentación tabular del resultado de la medición y, si procede, también podrá facilitarse la incertidumbre expandida relativa $U / |y|$. El factor de cobertura y la probabilidad de cobertura se indicarán en el certificado de calibración. A ello se añadirá una nota aclaratoria, que podrá tener el siguiente contenido:

“La incertidumbre ampliada de medición notificada se expresa como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura k , de forma que la probabilidad de cobertura corresponda aproximadamente al 95 %.”

5.0 ORGANIZACIÓN DE CALIBRACIÓN O DE PRUEBAS QUE REALIZA SUS PROPIAS CALIBRACIONES (CALIBRACIONES INTERNAS)

5.1 Las instalaciones de calibración internas deben usar el presupuesto de incertidumbre apropiado para estimar la incertidumbre de la medición de todas las calibraciones realizadas. Los valores asignados de los componentes identificados de la incertidumbre, deben ser los que se apliquen a la unidad específica bajo prueba, el equipo utilizado para efectuar la calibración, el medio ambiente y las condiciones relacionadas con este y las influencias personales, como sean en el momento de realizar la calibración.

6.0 PRUEBA

6.1 Los solicitantes que sean organizaciones de prueba deben evaluar la incertidumbre de la medición. Cuando el método de prueba impida una evaluación rigurosa de la incertidumbre de la medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica del desempeño del método.

En las ocasiones en que la naturaleza del método de la prueba impida este tipo de cálculo de la incertidumbre de la medición riguroso, válido metrológico y estadísticamente, la organización debe, por lo menos, intentar identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable. La organización debe asegurar que la forma de informe no de una impresión equivocada de la incertidumbre. La estimación razonable debe basarse en el conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe utilizar, por ejemplo, la experiencia previa y los datos

de validación, como se menciona en ISO/IEC 17025:2017, cláusula 7.6.3. Cuando una estimación rigurosa, matemática y estadísticamente válida de la incertidumbre de medida pueda no ser posible, entonces se aplicarían los requisitos de ISO/IEC 17025:2017, cláusula 7.6.3. En tales casos, la organización debe identificar todos los componentes de la incertidumbre y realizar una "estimación razonable". La Estimación razonable debe basarse en el conocimiento del desempeño del método y en la medición. Puede también hacer uso de, por ejemplo, datos de experiencias anteriores y de validación. Esto aplica especialmente a los campos de evaluación biológica, química, ambiental y sensorial. En los casos en los que un método de prueba reconocido especifique los límites a los valores de los principales componentes de la incertidumbre de la medición y especifique la forma de presentación de los resultados calculados, al seguir el método de prueba y las instrucciones de informe, se considera que la organización ha cumplido con la cláusula 7.6.3 de ISO/IEC 17025:2017 o la cláusula 5.5.1.3 de ISO 15189:2012. Algunos ejemplos incluyen los métodos ASTM, AOAC, BAM, USP, FDA, EPA, etc., así como los métodos reglamentarios y legales: US CFR, métodos EU/EC y los informes asociados.

7.0 PRODUCTORES DE MATERIALES DE REFERENCIA (RMPs) Y PRODUCTORES DE MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS (CRMs)

- 7.1 Según lo requerido por ISO 17034: 2016, cláusula 7.13, el RMP debe tener procedimientos documentados para asignar valores de propiedad y sus incertidumbres. Los productores de materiales de referencia deben llevar a cabo una evaluación de las incertidumbres de medición que se incluirán en la asignación de los valores de propiedad de acuerdo con los requisitos de la GUM, la Guía ISO / IEC 98-3: 2008 / SUPPL 2: 2011 o equivalente cuando sea apropiado y aplicable. Al estimar las incertidumbres de los valores de propiedad de interés, cualquier incertidumbre que resulte de variaciones entre unidades y / o de una posible estabilidad (tanto durante el almacenamiento como durante el transporte) se evaluará y se incluirá en la incertidumbre asignada. La Guía ISO 35: 2017 Materiales de referencia, Orientación para la caracterización y evaluación de la homogeneidad y estabilidad proporciona orientación sobre la determinación de valores certificados y sus incertidumbres. Otros procedimientos y métodos para determinar los valores de las propiedades y sus incertidumbres pueden ser apropiados, pero deben definirse y documentarse. En APAC TEC1-008 APAC Guidance on RM Use and Production Ver 1.0 (20190508) se incluyen más consideraciones para los RMPs. Una declaración de incertidumbre es obligatoria para los CRM y se recomienda para los RMPs. La Guía ISO 35:2017 es un extenso documento de orientación reconocido para las técnicas estadísticas apropiadas para la caracterización y asignación de valores de propiedad y sus incertidumbres, así como la evaluación de la homogeneidad (dentro de un lote y de un lote a otro) y la estabilidad. Otra referencia para las incertidumbres en mediciones analíticas es la guía Eurachem / CITAC: cuantificación de la incertidumbre en mediciones analíticas, tercera edición, (2012).

8.0 LABORATORIOS MEDICOS / CLINICOS (15189)

- 8.1 Según la norma ISO 15189: 2012, cláusula 5.5.1.4, el laboratorio determinará la incertidumbre de medición para cada procedimiento de medición en la fase de examen utilizada para informar los valores de las cantidades medidas en las muestras de los pacientes y definirá los requisitos de rendimiento para la incertidumbre de medición de cada procedimiento de medición. El laboratorio deberá considerar la incertidumbre de medición al interpretar los valores de las magnitudes medidas. Las incertidumbres de medición pueden calcularse utilizando los valores de cantidad obtenidos mediante la medición de materiales de control de calidad en condiciones intermedias incluyendo los cambios de rutina posibles en la operación estándar de un procedimiento de medición. Cuando los exámenes no informen un valor de cantidad medido, el laboratorio debe calcular la incertidumbre de la etapa de medición cuando tiene utilidad para evaluar la fiabilidad del procedimiento de examen o tiene influencia en el resultado notificado.

Otra fuente para determinar la estimación de la incertidumbre de la medición es *ISO / TS 20914: 2019 - Laboratorios médicos - Orientación práctica para la estimación de la incertidumbre de la medición*.

9.0 MANTENIMIENTO DE LA CONFORMIDAD

- 9.1 Una vez obtenida la acreditación, la organización revisará y actualizará periódicamente los cálculos del presupuesto de incertidumbre (incluidos los CMC para los laboratorios de calibración) y las decisiones relativas a las fuentes de incertidumbre para reflejar los cambios en la organización, sus equipos, procedimientos o personal que puedan influir en la capacidad de la organización para realizar calibraciones o ensayos específicos para los que está acreditada. Esta información debe ser proporcionada al evaluador de PLA durante cualquier evaluación o al personal de PJLA de ser solicitado.
- 9.2 Se debe determinar que el proceso de la organización es razonable y, si procede, la CMC de la organización de calibración estimada a partir de su uso debe ser un valor razonable. Si la CMC se establece como un valor relativo, entonces los resultados obtenidos de la resolución de la relación para cualquier valor entre el mínimo y el máximo deben ser también razonables.
- 9.3 Las incertidumbres expandidas y combinadas y la CMC (para organizaciones calibradoras) deben ser significativas para el asunto que la organización intente enlistar en el alcance de la acreditación. Una CMC o incertidumbre de la medición estimada puede ser no significativa si es menor de lo que razonablemente se pueda esperar y su magnitud no pueda ser defendida en base a un método riguroso de determinación. PJLA se reserva el derecho de rechazar cualquier CMC o estimado de incertidumbre propuesto por el solicitante u organización acreditada si en su opinión la magnitud o la manera de estimación no es significativa o apropiada. En caso de que se determine que una CMC o estimado de incertidumbre para la medición carezca de sentido y por lo tanto rechazado, PJLA iniciará su política para eliminar la evaluación de conformidad (Ej.: prueba, calibración, RMP) afectada del alcance de la acreditación de la organización involucrada.

- 9.4 ISO/IEC 17025:2017 cláusula 7.8.4.1 a requiere que los certificados de calibración reporten la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en las mismas unidades que aquellas del mesurando o en un término relativo al mesurando (Ej.: porcentaje). Cualquier desviación de este requisito debería incluirse en el ámbito de los informes simplificados como se especifica en ISO / IEC 17025: 2017 cláusula 7.8.1.3. Esto solo está permitido si el cliente lo acepta durante el proceso de revisión del contrato. Este acuerdo deberá estar documentado. Además, durante la revisión del contrato, se requiere que el laboratorio de acuerdo con ISO / IEC 17025: 2017 cláusula 7.1.3 defina y capture el acuerdo del cliente en cuanto a la regla de decisión que se empleará al realizar declaraciones de cumplimiento. La regla de decisión se define como una regla que describe cómo se contabiliza la incertidumbre de la medición cuando se declara la conformidad con un requisito específico. Si se realiza una declaración de cumplimiento en los informes de calibración, se requiere la regla de decisión acordada según ISO / IEC 17025: 2017 cláusula 7.8.6.1 para documentar el informe de calibración. Para obtener orientación para determinar y seleccionar las reglas de decisión apropiadas para cumplir con estos requisitos especificados en ISO / IEC 17025: 2017, PJLA alienta el uso de ILAC G 8 “Guía sobre reglas de decisión y declaraciones de conformidad.”
- 9.5 Para casos en los que la distribución original es asimétrica o cuando la incertidumbre se estima usando las simulaciones Monte Carlo o unidades de logaritmos, puede ser necesaria otra presentación además de $y \pm U$. El aceptar métodos alternativos para presentar el resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada será considerada por PJLA caso por caso.

REFERENCIAS Y RECURSOS

- Nota técnica 1297, edición 1994 de NIST: *Directrices para la evaluación y expresión de la incertidumbre de los resultados de la medición de NIST*
- ANSI/NCSL Z540-2-1997: *Guía de U.S. sobre la expresión de la incertidumbre en la medición*
- Journal of Research of National Institute of Standards and Technology Volumen 102, Número 6, Noviembre- Diciembre 1997 (647) *Incertidumbre y Calibraciones dimensionales*
- ILAC G8:03/2009, *Directriz sobre el reporte de la conformidad, con especificaciones*
- ISO 17034:2016. *Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.*
- Guía ISO 35: 2017, *Materiales de referencia - Guía para la caracterización y evaluación de homogeneidad y estabilidad*
- Guía ISO 31:2015, *Materiales de referencia, - Contenido de certificados, etiquetas y documentos acompañantes.*
- APAC TEC1-008 *Guía de APAC sobre uso y producción de RM Ver 1.0 (20190508).*
- Guía Eurachem/CITAC: *Calificación de la incertidumbre en la medición analítica*, tercera edición (2012)
- NISTIR 6919 *Guía recomendada para determinar y reportar la incertidumbre en balanzas y escalas*
- ILAC P9/2020 *Política de ILAC sobre la incertidumbre en la calibración*
- ISO/IEC 17025:2017 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de prueba y calibración*
- *Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales de Metrología (VIM por sus siglas en inglés), 3ª edición, JCGM 200:2012 (JCGM 100:2008 con correcciones mínimas) disponible en el portal de BIPM www.bipm.org o la Guía 99:2007 de ISO/IEC, disponible en ISO.*
- ISO 15189:2012 *Requisitos de calidad y competencia para los laboratorios médicos*
- ISO / TS 20914: 2019 - *Laboratorios médicos - Orientación práctica para la estimación de la incertidumbre de la medición*