



Perry Johnson Laboratory Accreditation, Inc.

Política sobre incertidumbre de medición

1.0 INTRODUCCIÓN

- 1.1 Un organismo de evaluación de la conformidad (CAB) que busque o mantenga la acreditación deberá evaluar la incertidumbre de medición asociada.
- 1.2 La Sección 2.3 Incertidumbre de medición para CAB que brindan servicios de calibración acreditados está escrita para cumplir con los requisitos de ILAC-P14:09/2020.

2.0 POLÍTICA DE INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN DE PJLA

2.1 INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN PARA LOS CAB QUE REALIZAN PRUEBAS (QUE NO SEAN MÉDICAS)

- 2.1.1 El CAB que realiza pruebas (que no sean médicas), los proveedores de PA (que utilizan un laboratorio subcontratado interno o no acreditado para la asignación de valor) y los productores de materiales de referencia (que utilizan un laboratorio subcontratado interno o no acreditado para la asignación de valor) deben seguir los requisitos de incertidumbre de la versión pertinente de la norma ISO/IEC 17025.
- 2.1.2 Cuando proceda, se dispondrá de registros de la identificación de las contribuciones y de la evaluación de la incertidumbre de medición para los elementos del alcance acreditados durante cada evaluación.

- 2.1.3 Notificación de declaraciones de conformidad para reportes de prueba
Los CAB pueden emitir certificados que incluyan una declaración de conformidad relacionada con las especificaciones. Cuando se determina (o verifica) que el resultado de la medición está dentro de una tolerancia o límites especificados (es decir, aprobado/reprobado, etc.), la incertidumbre asociada del resultado de la medición se tendrá en cuenta con respecto a la tolerancia o los límites conforme a un acuerdo documentado con el cliente. Esta regla de decisión se establecerá durante la revisión del contrato.

Para los valores reglamentarios de las normas emitidas por el gobierno japonés y los valores de referencia de las normas emitidas por los propietarios de las normas, se utilizan los valores estándar acordados entre el CAB y el propietario de la norma, por lo que no es necesario utilizar la incertidumbre en una declaración de conformidad.

- 2.1.3.1 El CAB deberá cumplir y mantener registros adecuados para los siguientes requisitos (criterios ISO/IEC 17025:2017) al realizar declaraciones de conformidad:

La cláusula 3.7 define una regla de decisión como:

"Una regla que describe cómo se tendrá en cuenta la incertidumbre de medición al declarar la conformidad con un requisito específico".

Según esta definición, la inclusión de la incertidumbre de medición es inherente a una regla de decisión al hacer una

declaración de conformidad. Sin embargo, la aplicación de las reglas de decisión y la incertidumbre de medición deben considerar el contexto de la prueba que se realiza.

Aplicación de la incertidumbre de medición:

Para la mayoría de las actividades de prueba y calibración, la incertidumbre de medición es un elemento crítico para determinar la conformidad. Sin embargo, hay circunstancias en las que puede no ser necesaria su inclusión explícita.

Pruebas regulatorias en la economía de EE. UU.:

En la economía de los Estados Unidos, las pruebas en apoyo de los requisitos reglamentarios pueden no requerir el uso de la incertidumbre de medición al hacer declaraciones de conformidad. En estos casos, se puede usar una declaración como la siguiente:

"La incertidumbre de medición no se aplica cuando se proporcionan declaraciones de conformidad; las reglas de decisión no están identificadas en la regulación".

En tales circunstancias, es posible que no se aplique la cláusula 7.8.6.1, pero deben cumplirse todas las demás cláusulas relevantes relacionadas con las reglas de decisión.

Pruebas cualitativas y sensoriales:

Para las pruebas cualitativas (p. ej., identidad, presencia/ausencia, clasificaciones, recuentos de conteo, evaluaciones sensoriales como evaluaciones visuales, olfativas y táctiles), es posible que no se aplique el análisis de incertidumbre tradicional. La variabilidad en estas pruebas generalmente se aborda a través de procedimientos estandarizados, capacitación del personal o condiciones de prueba controladas.

En estos casos, el CAB debe documentar su enfoque para abordar la variabilidad o justificar la exclusión de la incertidumbre de medición durante la revisión del contrato, como lo requiere la Cláusula 7.1.3.

Requisitos específicos del cliente:

Cuando las pruebas se realizan con métodos específicos o especificados por el cliente, la determinación de la conformidad puede depender de las instrucciones del cliente. En tales casos, el CAB debe definir claramente la regla de decisión o especificar que no se aplica ninguna regla de decisión, conforme al acuerdo establecido durante la revisión del contrato (Cláusula 7.1.3).

Requisitos relevantes de ISO/IEC 17025:2017:

Se deben cumplir las siguientes cláusulas al hacer declaraciones de conformidad:

Cláusula 6.2.6 (b): El personal debe estar autorizado para realizar "análisis de resultados, incluidas declaraciones de conformidad u opiniones e interpretaciones".

Cláusula 7.1.3: Cuando un cliente solicita una declaración de conformidad con una especificación o norma (por ejemplo, aprobado/reprobado, dentro de la tolerancia/fuera de tolerancia), la especificación o norma y la regla de decisión deben definirse, comunicarse y acordarse claramente con el cliente.

Cláusula 7.8.3.1 (b) y (c): Cuando proceda, la declaración de conformidad deberá incluir la incertidumbre de medición si afecta a la validez o aplicación de los resultados o si es requerida por el cliente.

Cláusula 7.8.4.1 (a) y (e): La incertidumbre de medición debe presentarse cuando sea relevante, y las declaraciones de conformidad deben especificar claramente los requisitos o especificaciones cumplidos.

Cláusula 7.8.6.1: Al proporcionar una declaración de conformidad, el laboratorio debe documentar y aplicar la regla de decisión, teniendo en cuenta los riesgos asociados.

Cláusula 7.8.6.2: La declaración de conformidad del laboratorio deberá identificar claramente:

- a) Los resultados a los que se aplica la declaración,
- b) Las especificaciones, normas o partes de las mismas cumplidas o no cumplidas, y
- c) La regla de decisión empleada.

Documentar variaciones:

El CAB debe asegurarse de que cualquier desviación o excepción a los requisitos estándar (por ejemplo, exclusiones reglamentarias o enfoques de prueba cualitativa) se documente en el sistema de gestión del laboratorio, con justificación suficiente para demostrar la conformidad con ISO/IEC 17025:2017.

- 2.1.3.2 Si las condiciones anteriores no pueden ser acordadas por el CAB y su cliente, el CAB debe considerar informar los resultados y la incertidumbre de medición relacionada, y dejar que el cliente determine la conformidad con una especificación.

2.2 Incertidumbre de medición para los CAB que realizan pruebas médicas

- 2.2.1 El CAB seguirá los requisitos de incertidumbre de la versión pertinente de la norma ISO 15189.
- 2.2.2 Cuando proceda, se dispondrá de registros de la evaluación de la incertidumbre de medición para los elementos del alcance acreditados durante cada evaluación.

2.3 Incertidumbre de medición para CAB que brindan servicios de calibración acreditados

2.3.1 Reporte de incertidumbre sobre el alcance de la acreditación

2.3.1.1 Los CAB acreditados deberán evaluar, estimar y mantener incertidumbres ampliadas que se identificarán como la capacidad de calibración y medición (CMC) para cada elemento de línea en su alcance de acreditación utilizando una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95%.

La unidad de la incertidumbre CMC deberá ser siempre la misma que la del mensurando, o en un término relativo al mensurando.

2.3.1.1.1 Las incertidumbres se deberán reevaluar cuando los contribuyentes hayan cambiado (por ejemplo, cambios en el personal, recalibración o reparación de equipos, etc.) o cuando las contribuciones difieran en magnitud de las definidas en una estimación actual (las condiciones medioambientales están fuera de los rangos anticipados a través de la estimación original).

2.3.1.2 El alcance de la acreditación de un laboratorio de calibración acreditado deberá incluir el CMC expresado en términos de:

- a) mensurando o material de referencia;
- b) método o procedimiento de calibración o medición y tipo de instrumento o material que se va a calibrar o medir;
- c) rango de medición y parámetros adicionales cuando corresponda (por ejemplo, frecuencia de voltaje aplicado);
- d) incertidumbre de medición.

2.3.1.3 No habrá ambigüedad en la expresión del CMC sobre los alcances de la acreditación y, en consecuencia, sobre la menor incertidumbre de medición que pueda esperarse que logre un laboratorio durante una calibración o una medición.

Cuando el mensurando abarque un valor o un rango de valores, se aplicarán uno o varios de los siguientes métodos para expresar la incertidumbre de medición:

- a) Un valor único, que es válido en todo el rango de medición.
- b) Un rango de medición. En este caso, un laboratorio de calibración deberá asegurar de que la interpolación lineal sea adecuada para encontrar la incertidumbre en valores intermedios.

- c) Una función explícita del mensurando y/o un parámetro.
- d) Una matriz donde los valores de la incertidumbre dependen de los valores del mensurando y parámetros adicionales.
- e) Una forma gráfica, siempre que haya suficiente resolución en cada eje para obtener al menos dos dígitos significativos para la incertidumbre.

2.3.1.4 El CMC identificado deberá incluir la contribución del mejor dispositivo existente que se vaya a calibrar, de modo que el CMC declarado sea alcanzable.

2.3.1.5 Cuando el CAB ofrezca servicios tales como la provisión de valores de referencia, la incertidumbre cubierta por el CMC incluirá factores relacionados con el procedimiento de medición, ya que se llevará a cabo en una muestra (es decir, se considerarán los efectos típicos de los artefactos, las interferencias, etc.).

2.3.2 Reporte de incertidumbre de medición en certificados de calibración

2.3.2.1 Los CAB deberán reportar la incertidumbre de medición (**MU** por sus siglas en inglés) en todos los certificados e informes acreditados, cuando el uso final del elemento calibrado sea para calibraciones que promuevan la trazabilidad metrológica.

2.3.2.2 La incertidumbre de medición deberá incluir todos los factores que contribuyan significativamente, incluidos los atribuidos al elemento sometido a prueba.

2.3.2.3 La incertidumbre de medición reportada deberá seguir los requisitos de la *Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición*, la GUM (por sus siglas en inglés).

2.3.2.4 El resultado de la medición deberá incluir el valor de la cantidad medida “ y ” y la incertidumbre expandida asociada “ U ”. En los certificados de calibración, el resultado de la medición debe notificarse como $y \pm U$ asociado a las unidades de y y U .

2.3.2.5 Una declaración del resultado de la medición y la incertidumbre asociada debe ir acompañada de una explicación de la probabilidad de cobertura y el factor de cobertura (k).

Ejemplo: "La incertidumbre ampliada de medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura $k = 2$, que para una distribución normal corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95%".

2.3.2.6 Las incertidumbres ampliadas reportadas en los certificados e informes de calibración deberán limitarse a dos dígitos significativos. Sin embargo, es preferible que el redondeo a dos dígitos significativos no se realice en la hoja de presupuesto, sino que se realice después de multiplicar por el factor de cobertura $k = 2$.

Para el proceso de redondeo, se utilizarán las reglas habituales para el redondeo de números, sujeto a las directrices sobre redondeo proporcionadas (es decir, la Sección 7 de la GUM).

2.3.2.7 Las contribuciones a la incertidumbre indicada en el certificado de calibración incluirán las contribuciones pertinentes a corto plazo durante la calibración y las contribuciones que puedan atribuirse razonablemente al dispositivo del cliente.

2.3.2.8 El CAB no deberá reportar una incertidumbre de medición menor en sus certificados acreditados que la incertidumbre de la capacidad de calibración y medición (CMC) identificada en el alcance de la acreditación del CAB.

2.3.2.9 La unidad de medida de la MU reportada en los certificados e informes de calibración deberá ser la misma que la del mensurando o en relación con el mensurando.

2.3.2.10 Los CAB no deberán reportar datos de medición con dígitos significativos más allá de la resolución de la incertidumbre de medición reportada por los instrumentos

2.3.2.11 Cuando el uso final del elemento calibrado no sea para calibraciones que promuevan la trazabilidad metrológica (por ejemplo, cuando un laboratorio de calibración calibra instrumentos de medición para uso interno de un cliente), el cliente del CAB puede solicitar que se emita un reporte de manera simplificada. La evidencia de la solicitud deberá estar disponible para su revisión en el momento de una evaluación.

2.3.2.11.1 Independientemente de si el cliente de un CAB desea que se reporte de la incertidumbre de la medición, el CAB deberá conservar registros de los valores de la cantidad medida y la incertidumbre de la medición. Estos deben estar disponibles a pedido.

2.3.3 Notificación de declaraciones de conformidad para calibración

Los CAB pueden emitir certificados que incluyen una declaración de conformidad relacionada con las especificaciones. Cuando se determina (o verifica) que el resultado de la medición está dentro de una tolerancia o límites especificados (es decir, aprobado/reprobado, etc.), la incertidumbre asociada del resultado de la medición se tendrá en cuenta con respecto a la tolerancia o los límites de acuerdo con un acuerdo documentado con el cliente. Esta regla de decisión se establecerá durante la revisión del contrato.

2.3.3.1 El CAB deberá cumplir y mantener registros adecuados para los siguientes requisitos (criterios ISO/IEC 17025:2017) al realizar declaraciones de conformidad:

Cláusula 3.7: una regla de decisión se define como una regla que describe cómo se tendrá en cuenta la incertidumbre de medición al declarar la conformidad con un requisito específico.

Según esta definición, el CAB debe considerar y abordar la incertidumbre de medición al hacer la declaración de conformidad. La inclusión de la incertidumbre de medición es inherente a una regla de decisión.

La cláusula 6.2.6 b) requiere que el laboratorio autorice al personal a realizar el "análisis de resultados, incluidas declaraciones de conformidad u opiniones e interpretaciones".

La cláusula 7.1.3 requiere que "Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para la prueba o calibración (por ejemplo, aprobado/reprobado, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), la especificación o norma y la regla de decisión deberán estar claramente definidas. A menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada, la regla de decisión seleccionada se comunicará y acordará con el cliente".

La cláusula 7.8.3.1b) establece "cuando corresponda, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones" y la cláusula 7.8.3.1c) establece "cuando corresponda, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que la del mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje), cuando sea relevante para la validez o aplicación de los resultados de la prueba, cuando las instrucciones de un cliente así lo requieran, o cuando la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación".

La cláusula 7.8.4.1a) establece "la incertidumbre de medición del resultado de la medición presentada en la misma unidad que la del mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje)".

La cláusula 7.8.4.1e) también establece "cuando corresponda, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones".

La cláusula 7.8.6.1 establece que "Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma para prueba o calibración, el laboratorio deberá documentar la regla de decisión empleada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (como la falsa aceptación y el

falso rechazo y las suposiciones estadísticas) asociado con la regla de decisión empleada y aplicará la regla de decisión".

La cláusula 7.8.6.2 exige que "el laboratorio informe sobre la declaración de conformidad, de modo que la declaración identifique claramente:

- a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad;
- b) qué especificaciones, normas o partes de las mismas se cumplen o no se cumplen;
- c) la decisión".

2.2.3.1 Si las condiciones anteriores no pueden ser acordadas por el CAB y su cliente, el CAB debe considerar reportar los resultados y la incertidumbre de medición relacionada, y dejar que el cliente determine la conformidad con una especificación.