

## ONARC

### POLÍTICA DE INCERTIDUMBRE DE LAS MEDICIONES

Diciembre 2007

#### INTRODUCCIÓN

El ONARC establece la siguiente política de incertidumbre con el objetivo de que todos los laboratorios acreditados y solicitantes de la acreditación, declaren la incertidumbre de sus mediciones cumpliendo con lo establecido en la NC-ISO/IEC 17025:2006

El conocimiento de la incertidumbre de las mediciones es de fundamental importancia para los laboratorios, sus clientes y todas las instituciones que utilizan dichos resultados con fines comparativos.

La incertidumbre de medición es una medida muy importante de la calidad de un resultado o de un método de medición.

#### Definición de Incertidumbre

La incertidumbre de medición es el parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que pudieran ser razonablemente atribuidos a la magnitud a medir.

- El parámetro puede ser, por ejemplo, la desviación típica (o un múltiplo de ésta), o la amplitud del intervalo de confianza, con un factor de cobertura dado.
- La incertidumbre de medición comprende, en general, muchos componentes. Algunos de ellos pueden ser evaluados a partir incertidumbres de medición tipo A a partir de la distribución estadística de los resultados de series de mediciones y pueden ser caracterizados mediante desviaciones típicas experimentales. Otros componentes pueden ser evaluados mediante incertidumbres de medición tipo B a partir de distribuciones de probabilidad asumidas, basadas en la experiencia u otra información. Se entiende que existen casos de mediciones en que no se aplican correcciones por determinados efectos sistemáticos, siendo tratados como componentes de incertidumbre

#### Factores que contribuyen a la incertidumbre de medición

Entre las posibles fuentes que deben ser consideradas como contribuyentes de la incertidumbre total de una medición (aunque no todas son relevantes en todos los casos) están:

- a) Definición incompleta del mensurando.
- b) Preparación, transporte, almacenamiento y manipulación del objeto a medir.

- c) Muestras no representativas (la muestra medida puede no representar el mensurando definido).
- d) Conocimiento inadecuado de los efectos de las condiciones ambientales sobre las mediciones, o mediciones imperfectas de dichas condiciones ambientales.
- e) Errores de apreciación del operador en la lectura de instrumentos analógicos.
- f) Resolución del instrumento o equipo de medición.
- g) Incertidumbre de la calibración de los patrones de medición y materiales de referencia.
- h) Valores inexactos de constantes y otros parámetros obtenidos de fuentes externas y en los algoritmos y software utilizados.
- i) Aproximaciones y suposiciones incorporadas en los métodos y procedimientos de medición.
- j) Variaciones en observaciones repetidas del mensurando bajo condiciones aparentemente iguales e incertidumbre que aparece de la corrección de los resultados de la medición por los efectos sistemáticos.

### **Sobre la mejor capacidad de medición**

El alcance de un laboratorio de calibración acreditado debe expresarse en términos de:

- Magnitud física
- Método de calibración y/o tipo de instrumento a calibrar
- Rango de medición y parámetros adicionales de ser necesario ej frecuencia de la tensión aplicada
- Mejor capacidad de medición

La mejor capacidad de medición (siempre con respecto a una magnitud particular, es decir, el mensurando) se define como la menor incertidumbre de medición que un laboratorio puede obtener en el alcance de su acreditación cuando efectúa calibraciones más o menos de rutina de patrones de medición próximos al ideal destinados a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad de magnitud física o uno o más de sus valores; o cuando realiza calibraciones más o menos rutinarias de instrumentos de medición próximos al ideal destinados a la medición de esta magnitud

La mejor capacidad de medición es utilizada por los clientes potenciales de laboratorios acreditados con el fin de juzgar la idoneidad de un laboratorio para realizar trabajos de calibración específicos en dependencia del lugar donde se realicen. En el ANEXO A se incluyen algunas explicaciones relativas al término "mejor capacidad de medición", basadas en su definición y los criterios de ONARC al respecto.

## POLÍTICA

El ONARC establece la siguiente política de incertidumbre.

1. Los laboratorios acreditados y solicitantes de la acreditación deben establecer procedimientos para estimar la incertidumbre mediante cálculos. Para ello debe realizarse la estimación de la incertidumbre de la medición a partir de enfoques fundamentados en principios reconocidos. Los procedimientos para estimar la incertidumbre deben basarse en guías y documentos normativos emitidos por instituciones internacionales reconocidas, o en artículos científicos de revistas arbitradas que poseen un elevado reconocimiento internacional.

Los laboratorios deben apoyarse en los documentos que aparecen en la relación de REFERENCIAS de esta Política para la estimación de la incertidumbre de la medición de sus resultados, siempre que tengan en consideración el alcance establecido en cada uno de ellos. La aplicación de otros documentos deben ser sometidos a la consideración del ONARC.

2. Las incertidumbres deben estar avaladas matemáticamente y ser representadas como incertidumbres expandidas. Esta información debe estar disponible y ser lo suficientemente clara para los usuarios.
3. Cuando el laboratorio incluya dentro del alcance de la acreditación una declaración de conformidad, deberá cumplir con lo establecido en la guía ILAC-G8.
4. Los procedimientos que utilice cada laboratorio para el cálculo de sus incertidumbres deben ser demostrados de acuerdo a las condiciones técnicas requeridas para el trabajo en cuestión. Además se reconoce que están desarrollándose a nivel internacional procedimientos para la estimación de la incertidumbre de la medición, y que, en este proceso en constante evolución, pueden surgir recomendaciones adicionales en forma de procedimientos que sean bien recibidos. Se puede prever, por ejemplo, el desarrollo de procedimientos basados en resultados obtenidos de la participación en esquemas de ensayos de aptitud.
5. Los **laboratorios de calibración** deben:
  - 5.1 Determinar su mejor capacidad de medición.
  - 5.2 Reportar el resultado de la medición en el certificado de calibración conteniendo tanto el valor del mesurando ( $y$ ) como la incertidumbre expandida asociada a este valor, o sea ( $y \pm U$ ), utilizando apropiadamente las reglas de redondeo.

La incertidumbre expandida puede ser reportada en forma tabular con su correspondiente mesurando. En el caso de que a todos los mesurandos le corresponda el mismo valor de incertidumbre ésta puede ser reportada

separadamente dentro del certificado de calibración de forma tal que quede claro que está asociada a todos estos valores de mesurandos.

- 5.3 Mantener evidencias documentadas de las declaraciones de incertidumbre que incluyan: memoria de cálculo, datos de entrada, procedimiento de estimación y demostración de la validez de los resultados de estimación.

## 6 Los laboratorios de ensayo deben:

- 6.1 Estimar la incertidumbre de los resultados provenientes de los métodos de medición que empleen, aplicando los procedimientos establecidos y los siguientes criterios:

- Cuando sea posible evaluar cada uno de los componentes de la incertidumbre que estén involucrados, la estimación se realizará de acuerdo a lo establecido en el punto 1. En el Anexo B se amplía estos aspectos
- Para un método reconocido que especifique los límites a los valores de las mayores fuentes de incertidumbre y las formas de obtener y expresar los resultados, la incertidumbre debe ser la establecida por el método.

- 6.2 Mantener evidencias documentadas de las incertidumbres informadas junto con los resultados, así como de los métodos de cálculo de las incertidumbres relativas a los diferentes métodos de ensayo. Las mismas deben demostrar la validez de los cálculos y de las incertidumbres informadas junto a los resultados”.

**Nota:** La estimación de la incertidumbre en los ensayos cualitativos está fuera del alcance de esta política.

## REFERENCIAS

- Guía ISO para la expresión de la incertidumbre de la medición.. “Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement”, ISO, Geneva, 1995 (ISBN 92-67-10188-9). [www.iso.org](http://www.iso.org)
- Analytical Method Committee, Analyst, 120, 2303-2308 (1995).
- NC-ISO/IEC 17025:2006 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (traducción certificada).
- ILAC G-17:2002 Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025. International Laboratory Accreditation Cooperation,
- ILAC-G8 Guidelines on Assessment and Reporting of Compliance with Specification
- -ISO TS 21748 – Guía para el uso de estimados de la repetibilidad, la reproducibilidad y la veracidad en la estimación de la incertidumbre de la medición. “Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation” [www.iso.org](http://www.iso.org)
- ISO 5725:1994 “Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results” (partes 1 a 6).

- M3003 DE UKAS. The Expression of Uncertainty and Confidence in Measurement. Edición 2. Enero 2007. [www.ukas.com](http://www.ukas.com)
- Guía EURACHEM para cuantificar la incertidumbre en mediciones analíticas “Eurachem/CITAC, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement”, Segunda Edición, 2000. [www.eurachem.ul.pt/](http://www.eurachem.ul.pt/)
- EA-4/02 Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration, 1999. European co-operation for Accreditation,
- NC-OIML V 2 “ Vocabulario internacional de términos generales y básicos de metrología”.
- NC-ISO 3534-1, Statistics - Vocabulary and symbols - Part I: Probability and General Statistical Terms, first edition, 1993, International Organization for Standardization (Geneva, Switzerland).
- ISO 31-0:1992 Quantities and units - Part 0:General principles ( Annex B)
- Enfoque del Comité Nórdico de Análisis de Alimentos (NMKL). Procedimiento N° 5, versión 2, 2003: Estimación y Expresión de la Incertidumbre de la Medición en Análisis Químico. [www.nmkl.org](http://www.nmkl.org)

## ANEXO A

### ORIENTACIONES ADICIONALES PARA LOS LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

Para que sea posible comparar las capacidades de los diferentes laboratorios de calibración, en particular los laboratorios acreditados por diferentes órganos de acreditación, es necesario armonizar la declaración de la mejor capacidad de medición. A continuación son dadas algunas explicaciones adicionales para ayudar en la evaluación de la mejor capacidad de medición

Con la expresión “calibración más o menos de rutina” se quiere decir que el laboratorio será capaz de lograr la capacidad declarada en el trabajo normal que realiza bajo su acreditación. Evidentemente, hay casos en que el laboratorio podría realizar un mejor trabajo como resultado de investigaciones profundas y precauciones adicionales, pero estos casos no se incluyen en la definición de mejor capacidad de medición, a menos que en la política declarada del laboratorio sea precisamente la realización de dichas investigaciones científicas (en este caso las mismas se convierten en las calibraciones “más o menos rutinarias” del laboratorio).

La inclusión del calificativo “próximo al ideal” en la definición significa que la mejor capacidad de medición no debe depender de las características del dispositivo que se va a calibrar. Por tanto, en el concepto de ser casi ideal es inherente que no debe haber una contribución significativa a la incertidumbre de medición atribuible a los efectos físicos que pudieran estar asociados a imperfecciones del dispositivo que se va a calibrar. No obstante, debe quedar claro que dicho dispositivo debe estar disponible. Si se establece en un caso particular que incluso el dispositivo disponible más “ideal” contribuye a la incertidumbre de medición, dicha contribución deberá estar incluida en la determinación de la mejor capacidad de medición y junto con una declaración de que la mejor capacidad de medición se refiere a la calibración de ese tipo de dispositivo.

Un laboratorio dentro del marco de su acreditación, no está autorizado a afirmar que tiene una incertidumbre de medición menor que la mejor capacidad de medición declarada. Esto significa que el laboratorio deberá declarar una incertidumbre mayor que la mejor capacidad de medición cada vez que se confirme que el proceso de calibración real aumenta significativamente la incertidumbre de medición. Por lo general, el dispositivo que se calibra puede aportar una contribución. Evidentemente, la incertidumbre real de medición nunca puede ser menor que la mejor capacidad de medición declarada.

El concepto de mejor capacidad de medición se puede aplicar solo a los resultados a partir de los cuales el laboratorio declara su condición de acreditado. Por tanto, hablando con propiedad, el término tiene un carácter administrativo y no necesariamente tiene que reflejar la capacidad técnica real del laboratorio.

La mejor capacidad de medición será criterio de evaluación del ONARC. La estimación de la incertidumbre de medición que define la mejor capacidad de medición debe seguir el procedimiento que se establece en los documentos mencionados en el acápite 1

Es política del ONARC otorgar la acreditación a cualquier nivel que se solicite si el laboratorio puede realizar calibraciones a dicho nivel. (Esta afirmación se refiere no sólo a la mejor capacidad de medición, sino también a todos los criterios que definen el alcance de un laboratorio de calibración.)

Cuando se evalúa la mejor capacidad de medición se tendrán en cuenta todos los componentes que contribuyen significativamente a la incertidumbre de medición. La evaluación de las contribuciones, que se sabe que varían en dependencia del tiempo o de cualquier otra magnitud física, se puede basar en los límites de las posibles variaciones que se asume ocurren en condiciones normales de trabajo. Por ejemplo, si se conoce que el patrón de trabajo utilizado muestra variaciones, se deberá tener en cuenta la contribución causada por la variación entre las calibraciones periódicas del patrón cuando se estima la contribución a la incertidumbre del patrón de trabajo.

Siempre debe quedar bien claro si la mejor capacidad de medición se da en términos absolutos o relativos. (Generalmente la inclusión de la unidad pertinente ofrece la explicación necesaria, pero en el caso de las magnitudes adimensionales se necesita una declaración independiente.)

La evaluación se deberá “apoyar o confirmar con evidencia experimental”. El significado de este requisito es que el ONARC no se basará solamente en una evaluación de la incertidumbre de medición, sino que es necesario realizar comparaciones interlaboratorios que corroboren la incertidumbre.

La mejor capacidad de medición deberá estar establecida normalmente de manera numérica. Donde la mejor capacidad de medición es una función de la magnitud a la que se refiere (o de otro parámetro cualquiera) esta debe expresarse de forma analítica, aunque en este caso puede resultar más ilustrativo apoyar la declaración con gráficos.

## ANEXO B

### ORIENTACIONES ADICIONALES PARA LOS LABORATORIOS DE ENSAYOS

“Cuando la naturaleza del ensayo dificulta el cálculo de la incertidumbre mediante los enfoques de modelación matemática del proceso de medición o mediante estudios interlaboratorio o cuando éstos sean insuficientes, el laboratorio debe al menos identificar los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable de ellos, para asegurar que la manera de informar los resultados no proporcione una interpretación inadecuada de la incertidumbre de la medición. Es esencial que la información proporcionada sea utilizada por los laboratorios al estimar sus incertidumbres de la medición para evitar que trabajen innecesariamente. Puede resultar de utilidad para estos fines el uso adecuado de la información obtenida a partir de ensayos de colaboración mediante los cuales se hayan validado totalmente métodos de ensayo. Además, en algunas situaciones, también puede utilizarse la información derivada de los procedimientos de control interno de la calidad para estimar las incertidumbres.

Una estimación razonable debe basarse en el conocimiento del desempeño según los siguientes casos:

1. Cuando se empleen los resultados de un método validado mediante un estudio interlaboratorio (estudio en colaboración) la incertidumbre se estimará sobre la base de la desviación típica de la reproducibilidad de los resultados,  $s_R$ , que se evalúa mediante la aplicación de los principios del análisis de la varianza presentados en la norma ISO 5725, (en particular las partes 1, 2 y 4). Para ello, el laboratorio debe basarse también en los principios que se establecen en ISO TS 21748:2004, sobre la inclusión de otras fuentes de incertidumbre no contempladas en el estudio interlaboratorio (provenientes del muestreo si se ha acordado con el cliente, el material de referencia empleado (certificado o no), la variación de la matriz, las magnitudes influyentes y otros)
2. Cuando no se posean los resultados de la validación, la incertidumbre se estimará a partir de los resultados del estudio de precisión del método, desarrollado en un tiempo conveniente para permitir la variación natural de los factores que influyen en la incertidumbre. El estudio de precisión se realiza estimando la desviación típica (estándar) de los resultados de un número suficiente de mediciones independientes de un material de control de la calidad (MCC) que sustente la validez estadística del estudio, obtenido bajo diferentes condiciones posibles. Para este caso se presentan tres situaciones:
  - a) Cuando el MCC sea un MRC o un MR interno de matriz similar a la muestra analizada, el laboratorio debe estimar la contribución de incertidumbre por el tipo de matriz e incluirla en el cálculo de la incertidumbre. Además debe identificar y cuantificar las fuentes que

- considere significativas como muestreo, pretratamiento de la muestra, incertidumbre de las MR interno y del ambiente y otros.
- b) Cuando el MCC sea un MRC o un MR interno de matriz idéntica a la de la muestra analizada, la desviación estándar obtenida en el estudio de precisión expresará la incertidumbre asociada a la medición.
- c) Cuando no estén disponibles resultados de validación mediante un estudio interlaboratorio la incertidumbre puede ser estimada a partir del estudio de validación intralaboratorio de acuerdo a los principios del análisis de la varianza con mediciones independientes de un material de referencia, para evaluar las contribuciones a la incertidumbre de los factores relevantes que en el laboratorio contribuyen a la incertidumbre (incertidumbre del valor de referencia del material de referencia empleado, incertidumbre del experimento para evaluar el sesgo, precisión debido a diferentes operadores, precisión debida a diferentes días, incertidumbre debida a la variación de la matriz y otras componentes). el laboratorio debe exponer de forma breve en el informe de resultados, que la incertidumbre se ha evaluado a partir solamente de datos de validación intralaboratorio, para no dar una impresión inadecuada de la incertidumbre que informa.

**Nota:** Material de Control de la Calidad (MCC): Es un material usado para propósitos de control interno de la calidad, el cual se somete al mismo tratamiento que la muestra de ensayo.

En la Tabla se muestran algunos ejemplos de utilización de los datos de las varianzas

Caso	Expresión para estimar la incertidumbre	Incertidumbre	Incertidumbre expandida
<b>1</b>	$u = \sqrt{S_R^2 + \sum_{i=1}^n u_i^2}$	$S_R$ = desviación estándar de la reproducibilidad de los resultados en el diseño de experimentos	$U = k \cdot u$ $k = 2$
<b>2 II a</b>	$u = \sqrt{S^2 + \sum_{i=1}^n u_i^2}$	$S$ = desviación estándar de los resultados de las mediciones de muestras de control de matriz similar realizadas por diferentes analistas y equipos durante un tiempo apropiado	$U = k \cdot u$ $k = 2$
<b>2 b</b>	$U = S$	$S$ = desviación estándar de los resultados de las mediciones de muestras de control de matriz idénticas realizadas por diferentes analistas y equipos por un tiempo apropiado	$U = t_{n-1,95\%} \cdot u$ o $\frac{U}{\bar{X}} = t_{n-1,95\%} \cdot CV$
<p>donde <math>\sum_{i=1}^n u_i^2 = u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + \Lambda + u_n^2</math></p> <p><math>u_i</math> = incertidumbre por tipo de matriz, muestreo, pretratamiento de la muestra, de los MR, o medio ambiente del laboratorio y otros.</p> <p><math>\bar{X}</math> valor medio de la medición</p> <p>CV coeficiente de variación</p>			