



CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN

## POLÍTICAS

---

# Política de Incertidumbre de las Mediciones

| Código    | Nro. de Revisión | Fecha de Revisión  |
|-----------|------------------|--------------------|
| CNA-PO-03 | 04               | Septiembre de 2024 |

| Modificado por:                 | Revisado por:                                      | Aprobado por:  |
|---------------------------------|--|--|
| <hr/><br>Coordinador de Calidad | <hr/><br>Jefe de la Unidad Técnica de Acreditación | <hr/><br>Secretario Técnico del Consejo Nacional de Acreditación |

## CONTENIDO

|  | Página |
|--|--------|
| 1. INTRODUCCIÓN.....   | 3      |
| 2. OBJETIVO.....   | 3      |
| 3. ALCANCE.....  | 3      |
| 4. TÉRMINOS Y DEFICIONES.....  | 4      |
| 5. POLÍTICA SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN EN LA CALIBRACIÓN .....     | 4      |
| 6. POLÍTICA ACERCA DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN.....             | 5      |
| 7. POLÍTICA SOBRE DECLARACIÓN DE INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN EN CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN..... | 6      |
| 8. REFERENCIAS.....  | 8      |
| 9. REVISIONES.....   | 8      |

## 1. INTRODUCCIÓN

La norma internacional ISO/IEC 17025 requiere que los laboratorios evalúen la incertidumbre de medición en todas las actividades de calibración.

Las normas internacionales ISO 15195 e ISO 17034 tienen requisitos similares para laboratorios de medición de referencia y productores de materiales de referencia.

Se pueden encontrar consejos específicos sobre la evaluación de la incertidumbre de medida en la “Guía para la expresión de la incertidumbre de medida” (GUM), publicada por primera vez en 1993 a nombre de BIPM, la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC), la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC), la Unión Internacional de Física Pura y Aplicada (IUPAP) y la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML). La GUM y los documentos que la acompañan establecen reglas generales para evaluar y expresar la incertidumbre en las mediciones que se pueden seguir en la mayoría de los campos de medición. La GUM describe una forma inequívoca y armonizada de evaluar y establecer la incertidumbre en las mediciones.

## 2. OBJETIVO

Identificar los criterios aplicables que deben cumplir los laboratorios de calibración acreditados o en proceso de acreditación por el Consejo Nacional de Acreditación (CNA), con respecto a la estimación y declaración de la incertidumbre de la medición en los certificados de calibración y en la definición de alcances de acreditación, para asegurar la interpretación armonizada de la Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida (GUM) y el uso consistente de la Capacidad de Medición y Calibración, (CMC).

Asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025:2017 y en las directrices impartidas en el documento ILAC-P14 “ILAC Policy for Uncertainty in Calibration”, así como establecer la definición de Capacidad de Medición y Calibración (CMC) en el contexto del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM) y el Acuerdo de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), y en relación a la Declaración Conjunta del CIPM-ILAC

## 3. ALCANCE

Esta política de incertidumbre de las mediciones aplica a los laboratorios de calibración, y a los laboratorios de ensayos que realizan sus propias calibraciones en alcances no acreditados.

Esta política establece los criterios para la estimación y la expresión de la incertidumbre de la medición en la calibración y en la medición; la evaluación de la capacidad de calibración y medición (CMC) y de cómo se debe reportar la incertidumbre en los certificados de calibración y medición, la cual será evaluada por el CNA.

#### 4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Guía ISO/IEC 99 y la Norma ISO/IEC 17000 (versión vigente).

- 4.1 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.
- 4.2 Capacidad de calibración y medición (CMC):** Es la capacidad de medición y calibración disponible para los clientes bajo condiciones normales:
- Como se describe en el alcance de la acreditación del laboratorio concedida por un signatario del Acuerdo ILAC; o
  - Como está publicado en la base de datos de comparaciones claves del BIPM (KCDB) del CIPM MRA.
- 4.3 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.
- 4.4 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.
- 4.5 Laboratorio de Calibración:** En esta política "laboratorio de calibración" es aquel que presta servicios de calibración y medición; y que se encuentra acreditado o en proceso de acreditación para el cumplimiento de las disposiciones.

#### 5. POLÍTICA SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN EN LA CALIBRACIÓN

5.1 Los laboratorios de calibración deben estimar las incertidumbres de la medición para todas las calibraciones y mediciones cubiertas dentro del alcance de la acreditación.

5.2 Los laboratorios de calibración deben estimar las incertidumbres en las mediciones de conformidad con la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición (GUM), incluidos sus documentos complementarios y la Guía ISO 35.

5.3 Los laboratorios de calibración deben estimar la incertidumbre de su Capacidad de Medición y Calibración (CMC), para su evaluación 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 de su alcance de la acreditación.

- c. El certificado de calibración que respalde el mejor dispositivo a calibrar.

**Nota:** 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.

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

## 6. POLÍTICA ACERCA DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

6.1 El alcance de la acreditación de un laboratorio de calibración debe incluir la capacidad de calibración y medición (CMC) expresada en términos de:

- a. Mensurando o material de referencia;
- b. Método o procedimiento de calibración o medida y tipo de instrumento o material que se va a calibrar o medir.
- c. Intervalo de medición y parámetros adicionales cuando aplique. Por ejemplo: Frecuencia de voltaje aplicado.
- d. Incertidumbre de la medición.

6.2 La CMC se debe expresar sin ambigüedad en los alcances de la acreditación y, como resultado, sobre la menor incertidumbre de medición que puede obtener un laboratorio durante una calibración o una medición. Cuando el mensurando cubre un valor o un rango de valores, se deberá aplicar uno o más de los siguientes métodos para expresar la incertidumbre de la medición:

- a. Un valor único, que es válido en todo el rango de la medición.
- b. Un rango de medición. En este caso, un laboratorio de calibración debe asegurarse de que la interpolación sea adecuada para encontrar la incertidumbre de valores intermedios.
- c. Una función explícita del mensurando y/o un parámetro.
- d. Una matriz en la que los valores de la incertidumbre dependen de los valores del mensurando y de los parámetros adicionales.
- e. 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 ((ejemplo 1) " $0 < U < x$ ", o (ejemplo 2) para un intervalo de resistencia de 1 a 100 ohmios, la incertidumbre declarada como "menos de  $2 \mu\Omega/\Omega$ ") son incorrectas en las expresiones de CMC.

6.3 La incertidumbre cubierta por la CMC debe expresarse como la incertidumbre expandida con una probabilidad de cobertura de aproximadamente del 95 %. La unidad de la incertidumbre debe ser siempre la misma del mensurando o en un término relativo al mensurando, por ejemplo, un porcentaje. Usualmente la inclusión de la unidad relevante da la explicación necesaria. Debido a la ambigüedad de las definiciones, el uso de términos "PPM" y "PPB" no es aceptable.

La CMC estimada debe incluir la contribución del mejor dispositivo existente para ser calibrado de manera que la CMC declarada pueda demostrar ser realizable.

**Nota 1:** El término “mejor dispositivo existente” se entiende como un dispositivo a calibrar que está disponible comercialmente o de otro modo para los clientes, incluso si tiene un rendimiento especial (estabilidad) o tiene un largo historial de calibración.

**Nota 2:** Cuando sea posible que el mejor dispositivo existente pueda tener una contribución a la incertidumbre de la repetibilidad igual a cero, este valor podría utilizarse en la evaluación de la CMC. Sin embargo, se incluirán otras incertidumbres fijas asociadas con el mejor dispositivo existente.

**Nota 3:** En casos excepcionales, como se evidencia en un número muy limitado de CMC en el KCDB, se reconoce que no existe un “mejor dispositivo existente” y/o las contribuciones a la incertidumbre atribuida al dispositivo podrían afectar significativamente la incertidumbre. Si tales contribuciones a la incertidumbre del dispositivo pueden separarse de otras contribuciones, entonces las contribuciones del dispositivo podrían ser excluidas de la declaración de CMC. Sin embargo, en tal caso, el alcance de la acreditación deberá identificar claramente que las contribuciones a la incertidumbre del dispositivo no están incluidas.

6.4 Cuando los laboratorios de calibración ofrecen servicios como del suministro de valores de referencia, la incertidumbre cubierta por la CMC debería incluir factores relacionados al procedimiento de medición que se aplica en una muestra, es decir, los efectos de matriz típicos, las interferencias, etc. deberán ser considerados. La incertidumbre cubierta por la CMC generalmente no incluirá contribuciones derivadas de la inestabilidad o falta de homogeneidad del material. La CMC se basará en un análisis del comportamiento intrínseco del método para muestras típicas estables y homogéneas.

**Nota:** La incertidumbre descrita por la CMC para la medición del valor de referencia no es idéntica a la incertidumbre asociada a un material de referencia suministrado por un productor de materiales de referencia. La incertidumbre expandida de un material de referencia certificado generalmente es mayor que la incertidumbre descrita por la CMC de la medición de referencia en el material de referencia.

6.5 Es requerido 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.
- b. Implica una disminución en la incertidumbre, para el cambio en el alcance, no se podrá realizar hasta que haya sido verificado y avalado por parte del experto técnico designado.

**Nota:** El laboratorio cubre los honorarios respectivos, que implique el estudio del experto técnico.

## 7. POLÍTICA SOBRE DECLARACIÓN DE INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN EN CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN

7.1 Los laboratorios de calibración deben declarar las incertidumbres de las mediciones con la Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición (GUM).

7.2 La norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025:2017, establece que los laboratorios de calibración deben incluir en el certificado de calibración, la incertidumbre de la medición y una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente.

Los Laboratorios de calibración reportarán los resultados de las calibraciones y la incertidumbre de la medición, de conformidad con los numerales 7.3.al 7.7 de esta política.

Como una excepción, el valor medido y la incertidumbre de la medición se pueden ser omitir del certificado de calibración, cuando se requiere una declaración de conformidad con una especificación determinada, siempre que se haya establecido en el contrato entre el Laboratorio de Calibración y el cliente; y se debe cumplir con lo siguiente:

- a. El reporte o certificado de calibración no puede ser utilizado como soporte para la difusión adicional de la trazabilidad metrológica (ejemplo: calibrar otros equipos o instrumentos de medición).
- b. Como se especifica en el requisito 7.8.4.1 e) de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025:2017, el laboratorio debe determinar la incertidumbre de medición y tomarla en cuenta a la hora de realizar la declaración de cumplimiento con una especificación.
- c. El laboratorio debe conservar las evidencias documentales del cálculo del valor medido y su incertidumbre de la medición, tal y como se especifica en los requisitos 7.8.4.1 a) y 7.5 de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025:2017: y debe suministrar las evidencias cuando se requieran, (ejemplo: Memoria de cálculo, datos de entrada, procedimiento de estimación de la incertidumbre).

7.3 El resultado de medición debe incluir el valor de la magnitud medida “y” y la incertidumbre expandida asociada “U”. En los certificados de calibración, el resultado de la medición debe reportarse como “y ± U” asociado con las unidades de “y” y “U”. Adicionalmente, se pueden utilizar la presentación tabular del resultado de la medición y la incertidumbre expandida relativa  $U / |y|$ . Se deberá declarar el factor de cobertura y la probabilidad de cobertura en el certificado de calibración, para ello deberá añadirse una nota aclaratoria que podría contener lo siguiente: *“La incertidumbre expandida de medición declarada se expresa como la incertidumbre de medición estándar multiplicada por el factor de cobertura k, de modo que la probabilidad de cobertura corresponde a aproximadamente el 95%.”*

**Nota:** Para incertidumbre asimétricas puede ser necesaria otras presentaciones distintas de “y ± U”. Esto se refiere a los casos en que la incertidumbre se determine mediante la simulación Monte Carlo (propagación de distribuciones), o con unidades logarítmicas.

7.4 El valor numérico de la incertidumbre expandida debe expresarse con un máximo de dos cifras significativas. Cuando se redondea el resultado de medición, se debe aplicar cuando se hayan completado todos los cálculos; los valores resultantes podrían entonces redondearse para su presentación. Para el proceso de redondeo, se siguen las reglas usuales de redondeo de números descritas en la sección 7 de la GUM y la norma ISO 80000-1:2009.

7.5 Las contribuciones a la incertidumbre colocadas dentro del certificado de calibración deberán incluir las contribuciones pertinentes a corto plazo durante la calibración y las contribuciones que puedan atribuirse razonablemente al equipo del cliente. Cuando sea aplicable, la incertidumbre

cubrirá las mismas contribuciones para la incertidumbre que se incluyeron en la evaluación del componente de la incertidumbre de la CMC, excepto que los componentes de incertidumbre evaluados para el mejor dispositivo existente serán reemplazados con los equipos del cliente. Por lo tanto, las incertidumbres reportadas tienden a ser más grandes que la incertidumbre cubierta por la CMC. Las contribuciones aleatorias que no puede conocer el laboratorio, como las incertidumbres en el transporte, normalmente se excluirán de la declaración de incertidumbre. Sin embargo, si un laboratorio prevé que dichas contribuciones tendrán un impacto significativo en las incertidumbres atribuidas por el laboratorio, el cliente deberá ser notificado de acuerdo con los numerales generales relacionadas al contrato establecido en la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025.

7.6 Como implica la definición de CMC, los laboratorios de calibración no deben declarar una incertidumbre de medida menor que la incertidumbre descrita por el CMC para el cual el laboratorio está acreditado.

7.7 Se recalca que los laboratorios de calibración deben presentar la incertidumbre de medida en la misma unidad que la del mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje), como lo requiere la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025.

## 8. REFERENCIAS

- ILAC P14:09/2020. Política de ILAC sobre Incertidumbre en la calibración.
- ISO/IEC 17025:2017. Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayos y de calibración.
- Vocabulario Internacional de Metrología, conceptos fundamentales y generales y términos asociados (VIM), 3er edición en español 2012.
- Guide ISO 35:2017, Reference materials – General and statistical principles for certification.
- JCGM 100:2008, GUM 1995 con correcciones menores, Evaluación de datos de medición – Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición. También incluye un conjunto de guías sobre Evaluación de datos de medición. Disponible en <https://www.bipm.org/en/publications/guides/>
- JCGM 200:2012 Vocabulario internacional de metrología: conceptos básicos y generales y términos asociados. Disponible en [www.BIPM.org](http://www.BIPM.org)

## 9. REVISIONES

- *Historial de Cambios*

| Fecha            | Versión | Historial de Cambios   |
|------------------|---------|--|
| Octubre, 2016    | 00      | - Creación del documento.  |
| Septiembre, 2019 | 01      | - Se incluyó el índice de contenido, historial de cambio y los anexos.<br>- Se modificó encabezado de la política.<br>- Se actualizó documentación con la nueva versión de la norma ISO/IEC 17025. |
| Enero, 2021      | 02      | - Se adecuó la portada.<br>- Se modificó el encabezado de la política.   |



|                  |    |   |
|------------------|----|---|
|                  |    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se corrigieron faltas ortográficas.</li> <li>- Se corrigió el nombre de las políticas.</li> <li>- Se adecuó el índice con los nuevos cambios.</li> <li>- Se realizó cambios de forma.</li> <li>- Se modificó el historial de cambios.</li> </ul>   |
| Diciembre, 2022  | 03 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se adecuó el nuevo logo del CNA.</li> </ul>  |
| Septiembre, 2024 | 04 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Todos los cambios se encuentran en color azul.</li> <li>- Se armonizó con el ILAC P14-09/2020.</li> <li>- Se modificó estructura y contenido de la antigua versión.</li> <li>- Se eliminó el punto 7 de la antigua versión.</li> <li>- Se modificó el término mejor equipo a mejor dispositivo.</li> <li>- Se modificó la estructura de la política (Contenido).</li> <li>- Se modificó 1. Introducción, 2. Objetivo, 3. Alcance.</li> <li>- Se numeró el punto 4. Términos y definiciones, se eliminaron varios términos que no tenían relación con la política; y se incluyó el 4.5 y se modificó el 4.2.</li> <li>- En el punto 5., se modificó el numeral 5.3.; se agregaron los numerales 5.1, 5.2.</li> <li>- En el punto 6., se modificó los numerales 6.1, 6.2, 6.3., 6.4, 6.5.</li> <li>- En el punto 7., se modificó los numerales 7.2, 7.3, 7.4, 7.5; se agregaron los numerales 7.6, 7.7.</li> <li>- Se eliminaron en el punto 8. Referencias que no tenían relación con la política.</li> <li>- Se eliminó el párrafo de las revisiones.</li> </ul> |