

CRITERIOS ESPECÍFICOS PARA LA ESTIMACIÓN Y DECLARACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN EN LA CALIBRACIÓN



**CEA-3.0-06
Versión 4**

PROCESO NIVEL 1:		
3.0 PROCESO DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO		
ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:
Fecha: 2023-10-25 Profesional Experto de Gestión y desarrollo de servicios GRUPO TÉCNICO ASESOR Coordinación Sectorial LAB2 y PMR, LAB1 y LCL, LAC1 y PEA, LAC2.	Fecha: 2023-10-25 GRUPO TÉCNICO ASESOR ACTA No. 2-2023	Fecha: 2023-10-27 DIRECTOR TÉCNICO INTERNACIONAL

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. AUTORIA
3. INTRODUCCIÓN
4. ALCANCE
5. DEFINICIONES
6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA
7. CRÍTERIOS DEL ONAC SOBRE ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN EN LA CALIBRACIÓN
8. CRÍTERIOS DEL ONAC SOBRE LA EXPRESIÓN DE LA INCERTIDUMBRE EN LOS ALCANCES DE LA ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN
9. CRÍTERIOS DEL ONAC SOBRE LA DECLARACIÓN DE INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN EN CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN
10. ANEXO A: COMENTARIOS ADICIONALES SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA CAPACIDAD DE MEDICIÓN Y CALIBRACIÓN.
11. RESUMEN DE CAMBIOS

1. OBJETIVO

Asegurar la vinculación de los laboratorios nacionales acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia-ONAC, al cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025^[1] y su sujeción a las directrices impartidas en el documento ILAC-P14 "*ILAC Policy for Uncertainty in Calibration*", así como establecerla 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.

Propender por el reconocimiento internacional de las calibraciones realizadas por los laboratorios nacionales acreditados por ONAC a partir de la implementación de las políticas y procedimientos expedidos por la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) para establecer, mantener y ampliar el Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA de IAAC) entre los organismos de acreditación que son signatarios del Memorando de Entendimiento (MoU) de IAAC.

Establecer los criterios que deben cumplir los laboratorios de calibración acreditados por ONAC y productores de materiales de referencia, que prestan servicios de calibración y medición, con respecto a la estimación y expresión 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) [9] y el uso consistente de la Capacidad de Medición y Calibración, (CMC).

2. AUTORÍA

Este documento fue preparado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia-ONAC con base en el documento "*ILAC-P14 Policy for Uncertainty in Calibration*", y para su revisión y preparación se contó con el apoyo de los representantes del Instituto Nacional de Metrología de Colombia y de los Grupos Técnicos Asesores- GTA de Laboratorios de ensayo y calibración de ONAC

3. INTRODUCCIÓN

El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC pone en práctica la actualización del CEA-06 "POLÍTICA DEL ONAC PARA LA INCERTIDUMBRE EN LA CALIBRACIÓN", el cual se denominará a partir de este momento "CRITERIOS ESPECÍFICOS PARA LA ESTIMACIÓN Y DECLARACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN EN LA CALIBRACIÓN – CEA-06" VERSIÓN 03.

La NTC ISO/IEC 17025^[1] requiere que los laboratorios que realizan calibraciones tengan y apliquen procedimientos para la estimación de la incertidumbre de la medición.

La norma ISO 15195^[3] y Guía ISO 34^[4] establecen requerimientos similares para laboratorios clínicos de referencia y productores de materiales de referencia.

Una base de referencia para el cálculo de la incertidumbre de la medición es la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" GUM [9], publicada por primera vez en el año 1993, adoptada por la *International Laboratory Accreditation Cooperation* ILAC y la Guía ISO 35^[6], "Materiales de Referencia". La GUM establece reglas generales para la estimación y expresión de la incertidumbre en la medición, que puede ser utilizada para la mayoría de las mediciones físicas. Esta guía describe una metodología clara y armonizada para evaluar y reportar la incertidumbre de medición; al igual la Guía ISO 35^[6], provee recomendaciones

específicas para la determinación de las contribuciones a la incertidumbre de materiales de referencia. Con el presente documento se busca que la incertidumbre de la medición de los Organismos de Evaluación de la Conformidad acreditados o en proceso de acreditación por ONAC, se reporte en forma consistente con la GUM^[9] y la Guía ISO 35^[6], así como la unificación de la definición de la "Capacidad de Medición y Calibración" (CMC) y de los criterios para la declaración de la CMC en los alcances de acreditación de los laboratorios de calibración acreditados o en proceso de acreditación por ONAC.

4. ALCANCE

Este documento establece los criterios para:

- a) la aplicación de los requisitos para la estimación y la expresión de la incertidumbre de la medición en la calibración y en la medición;
- b) la evaluación de la capacidad de calibración y medición (CMC) y,
- c) el reporte de la incertidumbre en los certificados de calibración y medición de laboratorios acreditados, y/o vigilados por ONAC.

Estos criterios son aplicables a los laboratorios de calibración, a los laboratorios clínicos de referencia y a los productores de materiales de referencia certificados que prestan servicios de calibración y medición y a los laboratorios de ensayo que realizan sus propias calibraciones en alcances no acreditados.

La implementación de los criterios expuestos en el presente documento es de obligatoriedad para los laboratorios nacionales acreditados por ONAC y deben ser evaluados y consultados por evaluadores, expertos técnicos y los comités de acreditación del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia -ONAC.

Los laboratorios que se encuentren en proceso de acreditación deberán cumplir con este criterio, antes que se realice la evaluación de acreditación.

5. DEFINICIONES

Para el propósito de este documento se aplican los términos y definiciones que se encuentran en el "Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos básicos y generales y términos asociados" (VIM)^[7] y las siguientes contenidas en el documento ILAC-P14: "ILAC Policy for Uncertainty in Calibration"

5.1. Laboratorio de Calibración. En este documento "laboratorio de calibración" es aquel que presta servicios de calibración y medición.

5.2. Capacidad de calibración y Medición (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 con la Declaración Conjunta del CIPM-ILAC, se acuerda la siguiente definición:

La CMC es la capacidad de medición y calibración disponible para los clientes bajo condiciones normales:

- (a) como está publicada por la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) en la Base de Datos de Comparaciones Clave (KCDB) del MRA del CIPM, o
- (b) como se describe en el alcance de acreditación de un laboratorio.

Nota1. El significado de los términos Capacidad de Medición y Calibración, CMC, (como se usa en el MRA del CIPM), y Mejor Capacidad de Medición, MCM, (como se ha usado históricamente en relación a las incertidumbres establecidas en el alcance de un laboratorio acreditado) son idénticos. Los términos MCM y CMC deben ser interpretados de forma similar y consistentemente en las respectivas áreas de aplicación.

Nota2. Al amparo de una CMC, la medición o calibración debe ser:

- desarrollada de acuerdo a un procedimiento documentado y tener un presupuesto de incertidumbre establecido en el sistema de gestión del Instituto Nacional de Metrología (INM) o del laboratorio acreditado.
- realizada de forma regular (incluyendo servicios rutinarios o programados por temporada);
y
- disponible para todos los clientes.

5.3. Incertidumbre expandida de medida. Magnitud que define un intervalo de una medición, y en el que se espera encontrar una fracción importante de la distribución de valores que podrían ser atribuidos razonablemente al mensurando. (GUM)[g]

5.4. Factor de cobertura. Factor numérico utilizado como multiplicador de la incertidumbre típica combinada, para obtener la incertidumbre expandida (GUM)[g]

Nota3. Un factor de cobertura k típico, toma valores comprendidos entre 2 y 3.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- [1] ILAC-P14 "ILAC Policy for Uncertainty in Calibration
- [2] EA-4/02, Expressions of the Uncertainty of Measurements in Calibration
- [3] ISO 15195: Laboratory medicine –Requirements for reference measurement laboratories
- [4] ISO Guide ISO 34: General requirements for the competence of reference material producers
- [5] ISO/IEC Guide 98-3 - Uncertainty of measurement - Part 3, Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995).
- [6] ISO Guide ISO 35, Reference materials - General and statistical principles for certification
- [7] ISO/IEC Guide 99, International vocabulary of metrology- Basic and general concepts and associated terms (VIM). Edición 2008
- [8] ISO 80000-1, Quantities and units - Part 1: General
- [9] JCGM 100 GUM 1995 with minor corrections, Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement. (disponible en www.BIPM.org)
- [10] JCGM 200 International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms. (disponible en www.BIPM.org)
- [11] NTC-ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- [12] "Guide for the Use of the International System of Units (SI) – NIST Special

Publication 811".

[13] "The Expression of Uncertainty and Confidence in Measurement", M3003.

7. CRITERIOS DEL ONAC SOBRE ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN EN LA CALIBRACIÓN.

- 7.1. Los laboratorios de calibración acreditados y vigilados por ONAC deben estimar las incertidumbres de la medición para todas las calibraciones y mediciones cubiertas por el alcance de la acreditación.
- 7.2. Los laboratorios de calibración acreditados y vigilados por ONAC deberán estimar las incertidumbres en las medición de conformidad con la "Guía para la expresión de la incertidumbre de la medición" (GUM) ^[9], incluidos sus documentos complementarios y la Guía ISO 35^[6].

8. CRITERIOS DEL ONAC SOBRE LA EXPRESIÓN DE LA INCERTIDUMBRE EN LOS ALCANCES DE LA ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

- 8.1.** El alcance de la acreditación de un laboratorio de calibración acreditado por ONAC debe incluir la capacidad de calibración y medición (CMC) expresada en términos de:
- a) mensurando o material de referencia;
 - b) Método/procedimiento de calibración/ medición y/o tipo de instrumentos/ material que se va a calibrar/ medir;
 - c) intervalo de medición y parámetros adicionales cuando sea aplicable. Por ejemplo: frecuencia y voltaje aplicado.
 - d) incertidumbre de la medición.
- 8.2.** La CMC se debe expresar sin ambigüedad en los alcances de acreditación y consecuentemente, en la menor incertidumbre que puede obtener un laboratorio durante una calibración o una medición.

Para asegurar claridad en la incertidumbre de la medición, ésta se debe expresar de acuerdo con los siguientes métodos, según corresponda:

- a) Un valor único que es válido en todo el intervalo de la medición.
- b) Un intervalo que establezca los valores mínimos y máximos de incertidumbre. En este caso, un laboratorio de calibración debe establecer un supuesto adecuado para la interpolación, y así encontrar la incertidumbre, en valores intermedios.
- c) Una función explícita del mensurando o un parámetro.
- d) Una matriz donde los valores de la incertidumbre dependan de los valores del mensurando y parámetros adicionales.
- e) Un formato gráfico que suministre suficiente resolución sobre cada eje, para

obtener por lo menos dos cifras significativas para la incertidumbre.

En la especificación de incertidumbres, no se permiten intervalos abiertos, ("U < x")

- 8.3.** La incertidumbre que cubre la CMC deberá expresarse como la incertidumbre expandida que tiene una probabilidad de cobertura específica de aproximadamente 95 % y no menor a este valor. La unidad de la incertidumbre siempre será la misma del mensurando o se expresará en un término relativo al mensurando, ejemplo. Porcentaje. Usualmente la inclusión de la unidad relevante da la explicación necesaria.
- 8.4.** Los laboratorios de calibración suministrarán a ONAC evidencia de que ofrecen calibraciones a los clientes que cumplen con el numeral 8.1 b) de esta sección, de manera que las incertidumbres en la medición sean iguales a las que cubre la CMC, y para su formulación, los laboratorios deben tomar en cuenta el rendimiento del "mejor dispositivo existente" que esté disponible para una categoría específica de calibraciones.

En el componente de incertidumbre de la CMC, deben incluirse aquellas contribuciones debidas a la repetitividad y a la reproducibilidad, cuando estas últimas se conozcan. Por otro lado, no debe haber ninguna contribución significativa al componente de incertidumbre de la CMC que sea atribuible a efectos físicos que puedan corresponder a imperfecciones de incluso el mejor dispositivo existente bajo calibración o medición.

Se reconoce que para algunas calibraciones un "mejor dispositivo existente" no existe y/o las contribuciones a la incertidumbre atribuidas al dispositivo afectan significativamente la incertidumbre. Si tales contribuciones a la incertidumbre por el dispositivo se pueden separar de las otras contribuciones, entonces se pueden excluir de la declaración de la CMC. Para tal caso, el alcance de la acreditación contendrá una nota al pie, donde se identificará claramente que las contribuciones a la incertidumbre por el dispositivo se excluyen.

Nota4: la expresión "mejor dispositivo existente" se entiende como un dispositivo que se va a calibrar y está disponible comercialmente, incluso si tiene un rendimiento especial (estabilidad) o un largo historial de calibración y cuya repetibilidad es conocida por medio de pruebas realizadas por el propio laboratorio.

Nota5: En los casos en que un laboratorio sólo tiende a calibrar dispositivos que no representan el estado del arte o el mejor dispositivo existente. En tales casos, para la evaluación de la CMC, el tipo de dispositivo que el laboratorio tiende a calibrar puede ser considerado como el "mejor dispositivo existente" y las características de tales dispositivos deben ser incorporados en la CMC

- 8.5.** Cuando los laboratorios prestan servicios como el suministro de valores de referencia, la incertidumbre cubierta por la CMC generalmente deberá incluir factores relacionados con el procedimiento de medición que se realizará en una muestra, es decir, deberán considerarse efectos matriciales típicos, interferencias, etc. La incertidumbre cubierta por la CMC no incluirá contribuciones que surjan de la inestabilidad o falta de homogeneidad del material. La CMC deberá basarse en un análisis del rendimiento inherente del método para muestras típicas estables y homogéneas.

Nota6: la incertidumbre que cubre la CMC para la medición del 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, en general, será más alta que la incertidumbre cubierta por la CMC del material de referencia medido.

9. CRITERIOS DEL ONAC SOBRE LA DECLARACIÓN DE INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN EN CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN.

9.1. La NTC-ISO/IEC 17025, establece que los laboratorios de calibración deben informar en el certificado de calibración, la incertidumbre de la medición y/o una declaración de conformidad con una especificación metroológica identificada o cláusulas de ella.

Los Laboratorios de calibración acreditados reportarán los resultados de las calibraciones y la incertidumbre de la medición, de conformidad con los Numerales 9.2 al 9.5 de esta sección.

Como una excepción, y siempre que se haya establecido durante la revisión del contrato entre el laboratorio y el cliente, que cuando se requiere una declaración de conformidad con una especificación, el valor medido y la incertidumbre de la medición se pueden omitir del certificado de calibración; siempre y cuando se cumpla con lo siguiente:

- El reporte o certificado de calibración no se utilizará como soporte para la diseminación adicional de trazabilidad metroológica (ejemplo: Calibrar otros equipos o instrumentos de medición).
- De acuerdo con el requisito 5.10.4.2. en NTC-ISO/IEC 17025, el Laboratorio determinará la incertidumbre y la tendrá en cuenta para determinar el cumplimiento con una especificación.
- El Laboratorio conservará las evidencias documentales de la medición y la incertidumbre de la medición, de acuerdo con los requisitos 5.10.4.2 y 4.13 en NTC-ISO/IEC 17025, y suministrará tales evidencias, cuando se requieran, (ejemplo: Memoria de cálculo, datos de entrada, procedimiento de estimación de la incertidumbre).

9.2. Los resultados de la medición deben incluir el valor de la cantidad medida y la incertidumbre expandida asociada U . En los certificados de calibración, el resultado de la medición deberá informarse como $y \pm U$ asociado con las unidades de Y y U . Se puede utilizar una presentación tabular del resultado de la medición y , si es adecuado, también se puede suministrar la incertidumbre expandida relativa $U / |y|$. Se deberá declarar el factor de cobertura y la probabilidad de cobertura en el certificado de calibración. A lo anterior deberá añadirse una nota explicativa, con el siguiente contenido: "La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k" y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor".

Nota 7: para incertidumbres asimétricas en las que sea necesario otras presentaciones diferentes a $y \pm U$ (y) en casos en que la incertidumbre esté determinada por simulaciones de Monte Carlo (propagación de distribuciones) o con unidades logarítmicas, el laboratorio debe justificar la aplicación de dichas metodologías a ONAC cuando le sea requerido y en todo caso durante las evaluaciones de acreditación, vigilancia y de renovación de la acreditación.

9.3. El valor numérico de la incertidumbre expandida deberá dar, como máximo, dos cifras significativas. Además, se aplica lo siguiente:

- El valor numérico del resultado de la medición se aproximará por redondeo en la declaración final a la cifra menos significativa en el valor de la incertidumbre expandida asignado al resultado de la medición.
- Para el proceso de redondeo se usarán las reglas usuales para el redondeo de números, sujetas a la orientación sobre redondeo presentada en la sección 7 de la GUM.

Nota8: Para más detalles sobre el redondeo, ver ISO 80000-1^[8].

9.4. Las contribuciones a la incertidumbre señaladas en el certificado de calibración deberán incluir las contribuciones pertinentes a corto plazo durante la calibración y las contribuciones que puedan atribuirse razonablemente al dispositivo 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 CMC, excepto que los componentes de incertidumbre evaluados para el mejor dispositivo existente serán reemplazados con los del dispositivo del cliente. Por consiguiente, 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 sobre las incertidumbres atribuidas por el laboratorio, el cliente deberá ser notificado de acuerdo con los numerales generales en relación con licitaciones y revisiones de contratos en NTC-ISO/IEC 17025.

9.5. Como la definición de CMC lo implica, los laboratorios de calibración acreditados no deben reportar una incertidumbre de medición menor que la incertidumbre de la CMC para la cual el laboratorio está acreditado.

10. ANEXO A: COMENTARIOS ADICIONALES SOBRE LA EVALUACION DE LA CAPACIDAD DE MEDICIÓN Y CALIBRACIÓN

A1. La CMC es la mejor incertidumbre de medición que un laboratorio puede lograr dentro de su alcance de acreditación, cuando realiza servicios rutinarios de medición o de calibración de patrones de medición o instrumentos de medición en condiciones óptimas de operación. Para el cálculo de la CMC, cada laboratorio debe seleccionar un instrumento de medición con las mejores características metrológicas y que tenga la capacidad de calibrar. Esta capacidad será demostrada en las evaluaciones y en ensayos de aptitud cuando éstos se encuentren disponibles.

A2. Cuando los ensayos de aptitud sólo se encuentren disponibles para calibración de equipos o patrones de menor calidad metrológica que la que puede calibrar el laboratorio, los resultados de los ensayos de aptitud servirán como indicadores adicionales de la confiabilidad de los resultados sin que esto implique una degradación de la incertidumbre de los servicios del laboratorio a consecuencia de ello.

A3. Existen casos en los que el laboratorio puede mejorar la CMC como resultado de investigaciones o cuando adopta medidas especiales. Estos casos no deben ser declarados como CMC.

A4. Para el cálculo de la CMC, se deben tener en cuenta todos los componentes que realizan una contribución significativa a la incertidumbre de medida. Cuando existan contribuciones que varían con el tiempo o con cualquier otra magnitud física, la CMC se debe calcular con base en los límites de las posibles variaciones que se supone que ocurren en condiciones de trabajo normales. Por ejemplo: Cálculos de deriva o de las clases de exactitud de los patrones.

A5. Para la expresión de unidades en la incertidumbre de la medición se debe realizar con base en la guía de uso del SI establecidos en el "*Guide for the Use of the International System of Units (SI) - NIST Special Publication 811*".

11. RESUMEN DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS		
Versión	Fecha de aprobación	Resumen de cambios
01	2011-07-25	Emisión original del documento
02	2012-04-30	Revisión de conformidad
03	2013-11-20	Inclusión de objeto, autoría, e introducción y se revisión de la estructura del documento. Adición del segundo párrafo en el Numeral 8.7 Adición del tercer párrafo del Numeral 9.1 Complemento en la definición de CMC. Adición del Anexo
04	2023-10-27	Se actualizan las versiones de los documentos de referencia externos