

Servicio de Acreditación Ecuatoriano



PL02

R05

2021-06-01

Política

POLÍTICA PARA LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

El presente documento se distribuye como copia no controlada.

Su revisión vigente debe ser consultada en la página web:

www.acreditacion.gob.ec

Elaborado por: DAL	Revisado por: DGC CGT	Aprobado por: DE
W. Pérez Fecha: 2021-06-04	C. Plaza M. Romo Fecha: 2021-06-04	C. Echeverría Fecha: 2021-06-07

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. ALCANCE.....	3
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4. DEFINICIONES	3
5. RESPONSABILIDADES.....	4
6. DESCRIPCIÓN.....	4
6.1. INTRODUCCION.....	4
6.2. POLÍTICA DE ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN Y ALCANCE DE ACREDITACION DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN.....	5
6.3. POLÍTICA SOBRE LA DECLARACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN EN CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN	7
6.4. CAPACIDAD DE MEDICIÓN Y CALIBRACIÓN DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN.....	8
7. REGISTROS	9

1. OBJETO

El objeto de esta política es armonizar y describir los lineamientos para la expresión de la incertidumbre de medición en laboratorios de calibración, laboratorios de ensayos, y los productores de materiales de referencia, aplicando un enfoque coherente en la estimación de la incertidumbre de medida con el fin de garantizar una interpretación armonizada de GUM y el uso consistente de Capacidades de Medición y Calibración CMC de los laboratorios acreditados por el SAE y demás organismos miembros del ILAC.

2. ALCANCE

Esta política se aplica para laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo y deberá ser utilizada por los OEC, Evaluadores y Expertos Técnicos calificados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

En la realización de esta política se han seguido los criterios y/o recomendaciones establecidas en los siguientes documentos:

ISO/IEC 17011:2017	Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad
NTE INEN- ISO/IEC 17025:2018	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
ILAC P14:01/2020	Política de ILAC sobre Incertidumbre en la calibración
JCGM 200:2012	Vocabulario Internacional de Metrología –Conceptos Fundamentales y Generales y términos asociados (VIM)
JCGM 100:2008	Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)
JCGM 101:2008	Evaluation of measurement data – Supplement 1 to the "Guide to the expression of uncertainty in measurement" – Propagation of distributions using a Monte Carlo method
JCGM 102:2011	Evaluation of measurement data – Supplement 2 to the "Guide to the expression of uncertainty in measurement" – Extension to any number of output quantities

4. DEFINICIONES

Para aplicación de este documento, se considerarán los términos y definiciones en el Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos básicos y generales y Términos asociados (VIM), además de las siguientes definiciones:

Laboratorio de Calibración: En esta política, “laboratorio de calibración” incluye a laboratorios que proveen servicios de calibración y medición.

Capacidad de Medición y Calibración: Dentro del contexto de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo del CIPM y del ILAC, y de acuerdo a la declaración conjunta del CIPM e ILAC, se acuerda la siguiente definición:

Una CMC es una capacidad de medición y calibración disponible para los clientes bajo condiciones normales:

- a. Tal como se describe en el alcance de acreditación del laboratorio otorgada por un signatario del Acuerdo del ILAC o,
- b. Como se publica en la base de datos de comparaciones claves del BIPM (KCDB) del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo MRA del CIPM ¹

5. RESPONSABILIDADES

Director del Área de Laboratorios

- ✓ Controlar y cumplir esta política.
- ✓ Revisar las modificaciones que se puedan generar a este documento por actualizaciones de documentos de referencia y observaciones del personal técnico del SAE o evaluadores del área de laboratorios.

Personal técnico del SAE

- ✓ Cumplir con esta política y sugerir revisiones y/o modificaciones del mismo.

Evaluadores del área de laboratorios, Laboratorios de calibración

- ✓ Conocer el documento y aplicarlo durante el proceso de acreditación de laboratorios de calibración.

6. DESCRIPCIÓN

6.1. INTRODUCCION

La incertidumbre de medida, es un parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza. Este parámetro, constituye un elemento indispensable de la trazabilidad de las mediciones, que permite realizar la verificación de conformidad con especificaciones demostrables mediante resultados de mediciones.

La Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018, establece en el numeral 7.2.1.1 “El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.”

Para la estimación y expresión de la incertidumbre de medida, se debe basar en la Guía GUM (JCGM 100:2008) o métodos alternativos aceptados por el BIPM¹. La GUM establece los principios y requisitos para la estimación de la incertidumbre de medida, que se puede aplicar en la mayoría de los campos de las mediciones físicas y químicas. También describe una clara y armonizada manera de estimar y expresar la incertidumbre. El enfoque que adopta el presente documento es de carácter general, a fin de abarcar todas las magnitudes fundamentales y derivadas.

El método descrito puede complementarse con recomendaciones más específicas para cada todo tipo de mediciones, de manera que la información sea completa al momento de aplicar. Al desarrollar estas directrices complementarias, deberán observarse los principios generales aquí expuestos.

¹ Para mayor información, referirse a la página web www.bipm.org

6.2. POLÍTICA DE ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN Y ALCANCE DE ACREDITACION DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN Y ENSAYO

- 6.2.1 Los laboratorios de calibración y ensayo, acreditados por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano y laboratorios que se encuentren en proceso de acreditación, deben estimar la incertidumbre de medición en cumplimiento con la "Guía para la expresión de la incertidumbre de medida" (GUM) o métodos alternativos aceptados por el BIPM, cubiertas por el alcance de acreditación otorgado y/o solicitado.
- 6.2.2 Los laboratorios de calibración y ensayos deben:
- a. Determinar su capacidad de medición y calibración CMC (ver capítulo 6.4 de este documento) para laboratorios de calibración
 - b. Declarar la incertidumbre expandida en certificados de calibración
 - c. Estimar la incertidumbre para los resultados de ensayos y declarar en los informes de ensayo a solicitud del cliente
 - d. Mantener evidencia documentada que soporte sus declaraciones de incertidumbre, que incluya:
 - Memoria de cálculo;
 - Datos de entrada;
 - Procedimiento de estimación de la incertidumbre;
 - Demostración de la validez de los resultados de estimación de la incertidumbre.
- 6.2.3 El alcance de acreditación de los laboratorios de calibración acreditados y proveedores de materiales de referencia certificados deben incluir las Capacidades de Medición y Calibración (CMC's), expresadas en términos de:
- a. Mensurando o material de referencia;
 - b. Método / procedimiento de calibración / medición y / o tipo de instrumento/material a ser calibrado/medido;
 - c. Rango de medición y parámetros adicionales donde aplique, por ejemplo: frecuencia de un voltaje aplicado;
 - d. Incertidumbre de medición.
- 6.2.4 Debe prestarse especial atención cuando el mensurando cubre un rango de valores, lo que generalmente se logra, mediante el empleo de cualquiera de los siguientes métodos de expresión de la incertidumbre:
- 6.2.4.1 Un único valor, el cual es válido en todo el rango de medición
 - 6.2.4.2 Un rango, en este caso un laboratorio de calibración debe asumir de manera apropiada la interpolación para encontrar la incertidumbre en valores intermedios
 - 6.2.4.3 Una función explícita del mensurando o del parámetro
 - 6.2.4.4 Una matriz en la que los valores de incertidumbre dependen de los valores del mensurando y parámetros adicionales.
 - 6.2.4.5 Una forma gráfica, si se considera que existe suficiente resolución sobre cada eje, para obtener al menos dos cifras significativas de la incertidumbre
- 6.2.5 No se acepta la declaración de intervalos abiertos (por ejemplo, $U < x$) en la especificación de las incertidumbres.
- 6.2.6 La incertidumbre expandida (U) debe expresarse con una probabilidad de cobertura específica o nivel de confianza de aproximadamente 95%, en el caso de laboratorios de calibración se deberá demostrar calculando los grados efectivos de libertad y su factor de cobertura. La unidad de la incertidumbre debe ser siempre la misma que la del mensurando o estar expresada en un término relativo al mensurando, por ejemplo, porcentaje.

El CMC declarada incluirá la contribución de un mejor equipo existente para ser calibrado de modo que el CMC reclamado sea demostrablemente realizable.

Nota 1: El término "mejor equipo existente" se entiende como un equipo a calibrar que está disponible comercialmente, o que esté disponible al cliente, incluso si tiene un rendimiento especial (estabilidad) o un largo historial de calibración.

Nota 2: Cuando sea posible que el mejor equipo existente pueda contribuir a la incertidumbre de la repetibilidad igual a cero, este valor puede usarse en la evaluación de la CMC. Sin embargo, se incluirán otras incertidumbres fijas asociadas con el mejor equipo existente

Nota 3: En casos excepcionales, como se evidencia en un número muy limitado de CMC en el KCDB, se reconoce que no existe el "mejor equipo existente" y / o las contribuciones a la incertidumbre atribuida al equipo pueden afectar significativamente la incertidumbre. Si tales contribuciones a la incertidumbre del equipo pueden separarse de otras contribuciones, entonces las contribuciones del equipo pueden excluirse de la declaración de CMC. Para tal caso, el alcance de la acreditación debe identificar claramente que las contribuciones a la incertidumbre del equipo no están incluidas.

6.2.7 Los laboratorios de calibración deben evidenciar que pueden brindar calibraciones a sus clientes en cumplimiento de lo declarado en el alcance de acreditación, por lo que las incertidumbres de las mediciones deben ser iguales o mayores a las incorporadas en las CMC del alcance de acreditación.

6.2.8 Dentro de la estimación de la incertidumbre el laboratorio debe considerar la repetibilidad como una contribución adicional al modelo matemático, y cuando sea posible la reproducibilidad.

En la estimación de la incertidumbre se debe considerar el aporte de las correcciones no realizadas con el mismo tratamiento de una fuente de incertidumbre.

6.2.9 En el caso de productores de materiales de referencia, como proveedor del valor de referencia, la incertidumbre cubierta por la CMC debería generalmente incluir factores relacionados al procedimiento de medición ya que se llevará a cabo en una muestra, por ejemplo: efectos de matriz típicos, interferencias, etc., deben ser considerados. La incertidumbre cubierta por las CMC's no incluirá generalmente contribuciones derivadas de la inestabilidad o falta de homogeneidad del material. La CMC se debe basar en un análisis de la actuación inherente 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 con un material de referencia proporcionado por un productor de materiales de referencia. La incertidumbre expandida de un material de referencia certificado será en general mayor que la incertidumbre descrita por la CMC de la medición de referencia en el material de referencia.

6.2.10 La contribución del laboratorio a la incertidumbre de calibración considera, necesariamente:

- a) Los patrones de referencia del laboratorio con los cuales se obtiene trazabilidad metrológica;
- b) los efectos de las magnitudes de influencia durante la calibración, incluidas las magnitudes asociadas al ambiente; y cuando sea aplicable:
- c) los patrones internos del laboratorio usados para dar trazabilidad metrológica a la calibración;
- d) los efectos del transporte y manejo de los patrones del laboratorio;
- e) los efectos de envejecimiento y deriva de los patrones del laboratorio;
- f) los posibles efectos inevitables del instrumento bajo calibración sobre el sistema de medición del laboratorio.

6.2.11 Los contribuyentes a la incertidumbre, provenientes del instrumento bajo calibración incluyen las que se manifiesten durante la calibración, pero NO incluyen las debidas a su transporte, manejo o uso del instrumento calibrado en condiciones distintas a las cuales

tal instrumento haya sido calibrado.

- 6.2.12 La expresión de las CMC's debe realizarse sin ambigüedad en los alcances de acreditación.

6.3. POLÍTICA SOBRE LA DECLARACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN EN CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN

La norma NTE INEN-ISO/IEC 17025: 2018, requiere que los laboratorios de calibración reporten, en el certificado de calibración la incertidumbre de la medición por lo tanto todos los laboratorios de calibración acreditados y en proceso de acreditación, deben reportar la incertidumbre de medición, de acuerdo a los requisitos establecidos a continuación:

- 6.3.1.1 El resultado de medición deberá incluir el valor medido y y la incertidumbre expandida asociada U . En los certificados de calibración el resultado de medición debe estar reportado como $y \pm U$ asociada con las unidades de y y U .
- 6.3.1.2 Si se considera apropiado, puede utilizarse la presentación tabulada de los resultados de la medición y su incertidumbre expandida relativa $U/|y|$.
- 6.3.1.3 El factor de cobertura y la probabilidad de cobertura deberá estar establecida en el certificado de calibración; para esto, la siguiente nota explicativa deberá ser añadida: "La incertidumbre expandida reportada de la medición se establece como la incertidumbre de medición estándar multiplicada por el factor de cobertura k calculado, de tal manera que la probabilidad de cobertura corresponde a aproximadamente 95%".

Para el caso de incertidumbres asimétricas o cuando la incertidumbre se determina utilizando simulaciones de Monte Carlo (propagación de distribuciones) o unidades logarítmicas, podrían necesitarse otras presentaciones distintas a $y \pm U$.

- 6.3.1.4 El valor numérico de la incertidumbre expandida debe ser dada con máximo, dos cifras significativas, tomando en cuenta las siguientes consideraciones:
- El valor numérico del resultado de la medición debe, en el reporte final, ser redondeado a la cifra menos significativa en el valor de la incertidumbre expandida asignada al resultado de la medición.
 - Para el proceso de redondeo, deben utilizarse las reglas usuales de redondeo de números, sujetas a una guía para tal aplicación, como, por ejemplo, la Sección 7 de la GUM.
- 6.3.1.5 La incertidumbre declarada en el certificado de calibración debe incluir las componentes de incertidumbre aportadas por el equipo del cliente, las cuales sustituyen las componentes consideradas para el mejor equipo a calibrar, por lo tanto las incertidumbres reportadas en los certificados de calibración deben ser mayores o iguales a las declaradas en las CMC de los alcances de acreditación vigentes y publicados en la página web SAE. Las contribuciones aleatorias que no puedan ser conocidas por el laboratorio, como por ejemplo la incertidumbre de transporte del equipo del cliente, deberían normalmente estar excluidas de la declaración de incertidumbre.
- 6.3.1.6 Sin embargo, si un laboratorio anticipa que dichas contribuciones tendrán un impacto significativo sobre la incertidumbre estimada por el laboratorio, el cliente debería ser notificado de acuerdo con los requisitos de revisión de solicitudes, ofertas y contratos de la norma de NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

La definición de Capacidad de Medición y Calibración implica que dentro de su acreditación un laboratorio no está autorizado a informar una incertidumbre de medición más pequeña que la CMC acreditada.

6.4. CAPACIDAD DE MEDICIÓN Y CALIBRACIÓN DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

6.4.1. LINEAMIENTOS GENERALES

6.4.1.1. Los servicios de los laboratorios de calibración acreditados deben publicarse de manera que el usuario tenga la información suficiente para elegir la opción que mejor convenga a sus propósitos. Por información suficiente se entiende:

- La descripción del servicio de calibración o medición;
- El alcance de medición;
- El método de medición;
- Instrumentos a calibrar;
- La incertidumbre que el laboratorio ofrece.

Se hará referencia a estos elementos de manera conjunta como Capacidad de Medición y Calibración (CMC).

6.4.1.2. El laboratorio debe declarar la incertidumbre que pretende alcanzar y demostrar en el proceso de evaluación y acreditación que dispone de la competencia técnica para lograrla. La incertidumbre forma parte de la competencia técnica y considera que los equipos de medición y los auxiliares, los procedimientos de calibración, las instalaciones apropiadas, las condiciones ambientales controladas y el personal calificado para ello.

6.4.1.3. Para una mejor orientación al usuario, deben distinguirse las contribuciones a la incertidumbre atribuibles a:

- a) elementos bajo el control del laboratorio; y,
- b) aquéllas propias del instrumento bajo calibración.

Debe también incluirse las notas aclaratorias que se considere pertinente con la misma finalidad de orientar al usuario.

6.4.1.4. La evaluación de la competencia técnica de los laboratorios de calibración se debe realizar en términos de los servicios de calibración que el laboratorio solicita que le sean acreditados.

6.4.1.5.. Para el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, la Capacidad de Medición y Calibración (CMC) es definida como la mínima incertidumbre de medición que un laboratorio puede lograr dentro de su alcance de acreditación, cuando realiza servicios más o menos rutinarios de medición o de calibración de patrones de medición o instrumentos de medición en condiciones óptimas de operación. Dependiendo del tipo específico de servicio, la CMC puede ser expresada como un valor, una ecuación, un intervalo que establezca los valores mínimos y máximos de incertidumbre para distintos valores del mensurando o en forma de matriz.

Nota.- Cada laboratorio debe seleccionar el patrón y/o el instrumento de medición, con las mejores características metrológicas que sea capaz de calibrar. Esta capacidad tendrá que ser demostrada ya sea en las evaluaciones de acreditación, visitas de vigilancia, ensayos de aptitud o pruebas por equipos, según sea el caso.

6.4.1.6. Con servicios de calibración más o menos rutinarios se quiere decir que el laboratorio deberá ser capaz de lograr la capacidad establecida en el trabajo normal que realiza bajo su acreditación. Obviamente existen casos en los que el laboratorio es capaz de hacerlo mejor como resultado de investigaciones exhaustivas y precauciones adicionales pero estos casos no están cubiertos por la definición de Capacidad de Medición y Calibración.

6.4.1.7. El calificativo “en condiciones óptimas de operación” para el dispositivo en la definición de CMC significa que no debería haber contribución significativa a la incertidumbre de medición atribuible a efectos que pudieran estar asociados con imperfecciones no consideradas en el diseño de tal dispositivo, por ejemplo, en el diseño de una celda de carga se considera cierta histéresis, no

obstante, esta histéresis puede ser demasiado alta por efectos de envejecimiento los cuales ya no son considerados como “condiciones óptimas de operación”. Se entiende que tal dispositivo existe y sus características son conocidas. Las contribuciones a la incertidumbre de un dispositivo en condiciones óptimas de funcionamiento deben estar incluidas en la determinación de la CMC y debería enunciarse que la CMC se refiere a la calibración de ese tipo de dispositivo.

6.4.1.8. Para evaluar la capacidad de medición y calibración, deben tenerse en cuenta todos los componentes que realizan una contribución significativa a la incertidumbre de medida. Cuando se sabe que las contribuciones varían con el tiempo o con cualquier otra magnitud física, la evaluación puede basarse en los límites de las posibles variaciones que se supone que ocurren en condiciones de trabajo normales. Por ejemplo, si se sabe que el patrón de trabajo utilizado sufre una deriva, debe tenerse en cuenta la contribución causada por dicha deriva entre sucesivas calibraciones del patrón para estimar la contribución a la incertidumbre del patrón de trabajo.

6.4.1.9. En algunos campos, la incertidumbre de medición puede depender de otros parámetros, como la frecuencia de la tensión aplicada cuando se calibran resistencias patrón. Estos parámetros adicionales deben indicarse junto con la magnitud física en cuestión y especificar la capacidad de medición y calibración para dichos parámetros, lo que suele hacerse expresando la CMC como una función de los mismos

6.4.1.10. La definición de CMC implica que los laboratorios de calibración NO DEBEN reportar incertidumbres más pequeñas que las incertidumbres declaradas en las CMC del alcance de acreditación. En caso que el laboratorio reporte incertidumbres menores a las declaradas en el alcance de acreditación, las mismas deben reportarse como servicios de calibración no acreditados y sin el uso del respectivo símbolo de acreditación.

6.4.1.11. Cuando el laboratorio requiera actualizar la incertidumbre de sus CMC debe presentar al SAE con la solicitud de cambio la siguiente información:

- a. Procedimiento, instructivo o documento para la estimación de la incertidumbre;
- b. Hoja de cálculo, con los datos que respaldan las CMC del alcance;
- c. Certificado de calibración que respalde el mejor equipo a calibrar;
- d. Informe de validación del método actualizado, con respecto a la incertidumbre de la CMC.

7. REGISTROS

No Aplica