

DIRECTRIZ PARA LA EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

Guideline for the evaluation of uncertainty of measurement

Versión 02

| | | |
|--|--|---|
| Elaborado por: Comité Técnico de Acreditación de Laboratorios Fecha: 2024-01-15 | Revisado por: Janett Acha Paredes Coordinador (e) Responsable de la Unidad Funcional Técnica de Acreditación Edwin Llamoca Domínguez Coordinador(e) Responsable de la Unidad Funcional de Gestión en Acreditación | Aprobado por: Patricia Aguilar Rodríguez Directora INACAL-DA |
|--|--|---|

ÍNDICE

| | | |
|-----|--|----|
| 1. | OBJETIVO | 3 |
| 2. | ALCANCE | 3 |
| 3. | DOCUMENTOS DE REFERENCIA | 3 |
| 4. | DEFINICIONES | 4 |
| 5. | CRITERIOS PARA LA CATEGORIZACIÓN DE LOS METODOS DE ENSAYO | 5 |
| 6. | CONSIDERACIONES GENERALES | 6 |
| 7. | EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE EN LABORATORIOS DE ENSAYO | 6 |
| 7.1 | PARA LOS ENSAYOS FISICOS Y QUIMICOS, BIOQUÍMICOS Y BIOLÓGICOS | 6 |
| 7.2 | PARA LOS ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS | 9 |
| 8. | REGISTROS Y REPORTE DE LA INCERTIDUMBRE <u>EN</u> <u>LABORATORIOS DE ENSAYO</u> | 12 |
| 8.1 | REGISTROS DE LA EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE | 12 |
| 8.2 | REPORTE DE LA INCERTIDUMBRE | 12 |
| 9 | EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE EN LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN | 13 |
| 10 | DECLARACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN EN LOS CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN | 15 |

1. OBJETIVO

La presente Directriz tiene por objeto establecer los criterios para la evaluación de la incertidumbre de la medición. Así como para la evaluación y expresión de la mejor capacidad de medición (CMC) en los alcances acreditados de los **Organismos de Evaluación de Conformidad** que realizan calibraciones.

2. ALCANCE

Esta Directriz se aplica a:

- Los laboratorios de ensayo acreditados o laboratorios que soliciten la acreditación,
- Los laboratorios de calibración acreditados o laboratorios que soliciten la acreditación,
- Los laboratorios **de ensayo** que realizan muestreo cuando forma parte del subsiguiente ensayo.
- Otros OEC que realicen actividades de calibraciones.**

Nota 1: Quedan fuera del alcance de esta directiva los métodos cualitativos o semi-cuantitativos, calificados como categoría I (Ver sección 5). Al respecto, la comunidad científica tiene aún que formular una estrategia para los resultados de los ensayos cualitativos o semi-cuantitativos.

Nota 2: Los laboratorios clínicos aplican la Directriz DA-acr-19D Directriz para la estimación y expresión de la incertidumbre de la medición en laboratorios clínicos

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

- ISO/IEC 17000 - Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales.
- VIM, Vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología, publicado por BIPM, IEC, IFCC, ISO, UIPAC, UIPAP y OIML.
- Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement - JCGM 100:2008 GUM 1995 with minor corrections-First edition September 2008.
- EURACHEM/CITAC Guide -Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement – Second Edition 2012.
- Uncertainty of Quantitative Determination Derived by cultivation of micro organisms – Publication J3/2003 Centre for Metrology and Accreditation – Helsinki- Finland (Seppo I. Niemelä)

- ILAC P-14: 09 / 2020, ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration
- EA-4/02 M: 2013 Evaluación de la incertidumbre de medida en las calibraciones.
- ISO 29201: Water quality – The variability of test results and the uncertainty of measurement of microbiological enumeration methods.
- ISO 19036: Microbiology of the food chain - Estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations.

4. DEFINICIONES

Para los fines de esta Directriz se aplican los términos y definiciones pertinentes de:

- ISO/IEC 17000 Evaluación de la conformidad
- VIM (Vocabulario Internacional de Términos Fundamentales y Generales de Metrología).
- ISO 5725-1 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions
- ISO 3534-1 Statistics -- Vocabulary and symbols -- Part 1: General statistical terms and terms used in probability
- ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario

NOTA: En la Norma ISO 9000 se establecen las definiciones generales relativas a la calidad, mientras que la Norma ISO/IEC 17000 establece definiciones que se refieren específicamente a la certificación y a la acreditación de los OEC. Cuando las definiciones de la Norma ISO 9000 sean diferentes, tienen preferencia las de la Norma ISO/IEC 17000 y las del VIM.

Además, para la aplicación de esta directriz se utiliza los siguientes términos:

-Incertidumbre de la distribución de los micro-organismos: Es la variación de los resultados de la medición debido a la distribución aleatoria (natural) de las partículas (los microorganismos) en una suspensión completamente homogénea

Sobre dispersión (en ensayos microbiológicos): Es la variación adicional a la incertidumbre de la distribución natural, causada por el procedimiento analítico y las influencias externas del medioambiente del laboratorio.

Laboratorio de Calibración: En esta directriz, "laboratorio de calibración" implica todas las organizaciones que realizan calibración (Fuente ILAC P-14:09: 2020, ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration).

Laboratorio de ensayo: En esta directriz, "laboratorio de ensayo" es un laboratorio que realiza la determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, conforme a un procedimiento.

Nota 1: "Ensayos" generalmente se aplica a materiales, productos o procesos.

Nota 2: esta definición se deduce de la combinación de las definiciones dadas en el numeral 3.6 de la norma NTP-ISO/IEC 17025: 2017 y la definición 4.2 del vocabulario ISO 17000.

Nota 3: al término “procedimiento” le corresponde la definición 3.2 de ISO 17000.

Capacidad de Medición y Calibración (CMC): En el contexto del Acuerdo del CIPM MRA y del Acuerdo ILAC, y en cumplimiento de la Declaración Común CIPM-ILAC, se acuerda la siguiente definición:

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

- a) tal como está descrita en el alcance de la acreditación del laboratorio concedida por un signatario del Acuerdo ILAC, o
- b) tal como está publicada en la base de datos de comparaciones clave del BIPM (KCDB) del CIPM MRA.

Para una explicación más detallada del término CMC ver el anexo de la ILAC P-14:09/ 2020, ILAC Policy for Measurement of Uncertainty in Calibration. (Fuente ILAC P-14:09/ 2020, ILAC Policy for Measurement of Uncertainty in Calibration).

5. CRITERIOS PARA LA CATEGORIZACION DE LOS METODOS DE ENSAYO

Independientemente de que los métodos sean normalizados, normalizados modificados, no normalizados o desarrollados por el laboratorio, de acuerdo con los resultados del ensayo, los métodos se clasificaran en:

- **Categoría I Métodos cualitativos y semi-cuantitativos.** Se incluyen en esta categoría: los métodos sensoriales, aquellos que usan escalas de comparación; los métodos microbiológicos de detección y de número más probable (NMP) y los fisicoquímicos que no den como resultado un valor numérico de un mesurando.
- **Categoría II Métodos cuantitativos.** Están incluidos en esta categoría, todo método de ensayo consistente en determinar el valor numérico de un mesurando o una característica, incluyendo aquellos que son sólo de cálculo (que considera los resultados cuantitativos de otros ensayos).

6. CONSIDERACIONES GENERALES

Dependiendo de las concentraciones del analito y del rango de aplicación del método de ensayo, puede requerirse estimar la incertidumbre en diferentes niveles de concentración.

Para determinaciones aplicables en diferentes matrices, si existieran diferencias por efecto de la matriz, el laboratorio deberá estimar la incertidumbre en diferentes matrices.

7. EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE EN LABORATORIOS DE ENSAYO

7.1 PARA LOS ENSAYOS FÍSICOS Y QUÍMICOS, BIOQUÍMICOS Y BIOLÓGICOS¹

El proceso para estimar la incertidumbre de la medición debe incluir las siguientes etapas,

- Especificación del mesurando
- Identificación de las fuentes de incertidumbre
- Estimación de la incertidumbre estándar de los componentes de la incertidumbre
- Estimación de la incertidumbre combinada
- Estimación de la incertidumbre expandida

7.1.1 Especificación del mesurando

Identificar de manera clara y sin ambigüedades el mesurando mediante una expresión cuantitativa que relacione el valor de éste con los parámetros a los que está asociado.

7.1.2 Identificación de las fuentes de incertidumbre

Se debe elaborar una lista de las fuentes más relevantes de incertidumbre, pudiéndose incluir entre otras:

- a. Definición de mesurando
- b. Muestreo y/o sub-muestreo (cuando corresponde).
- c. Condiciones de almacenamiento
- d. Efectos atribuibles a los instrumentos de medición incluyendo función de calibrado, número de cifras significativas, redondeo de cifras relevantes.
- e. Pureza de los reactivos.
- f. Estequiometría asumida
- g. Condiciones de medición
- h. Efectos de la muestra (matriz) e interferencias.
- i. Efectos de cálculo
- j. Corrección por blanco
- k. Efectos atribuibles al operador.
- l. Efectos aleatorios.
- m. Patrones y materiales de referencia
- n. Curva de calibración
- o. Otras

Notas: 1. Estas fuentes no son necesariamente independientes.

¹ Cuando el método aplique.

2. La importancia con que las fuentes contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente entre (tipos de) ensayos. El laboratorio debe tomar en cuenta estas fuentes en el desarrollo de los métodos de ensayo, en la capacitación y calificación de personal y en la selección y calibración del equipo que utiliza.
3. Para mayor información sobre la identificación de la fuentes de incertidumbres, se puede acudir al Apéndice C del documento • EURACHEM/CITAC Guide -Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement – Third Edition 2012

7.1.3 Estimación de la incertidumbre estándar de los componentes de la incertidumbre.

7.1.3.1 La estimación puede realizarse:

- Estimando la incertidumbre proveniente de cada fuente individual y su combinación siguiendo la ley de propagación de la incertidumbre, y/o
- Estimando directamente la contribución combinada sobre la incertidumbre del resultado a partir de algunas de las fuentes usando datos provenientes del desempeño del método. Por ejemplo: datos de validación, control de calidad interna, participación en ensayos interlaboratorios, entre otros.

7.1.3.2 Existen diferentes formas de estimar los componentes de las incertidumbres, pueden considerarse entre otras:

- a) Estimar la incertidumbre por cuantificación de componentes individuales provenientes de estimación experimental y/o bibliográfica.
- b) Estimar la incertidumbre a partir de determinaciones realizadas sobre materiales de referencia certificados de composición muy similar al de la matriz estudiada.
- c) Estimar la incertidumbre a partir del uso de estudios colaborativos previos empleados para el desarrollo de metodologías y estudios de validación de datos.
- d) Estimar la incertidumbre a partir de desarrollos realizados en el laboratorio y estudios de validación internas.
- e) Estimar la incertidumbre a partir de otros datos y/o resultados, como es el caso de:
 - La participación de ensayos de aptitud.
 - Datos provenientes del aseguramiento de la calidad de los resultados.
 - Información de los proveedores.
- f) Estimar la incertidumbre a partir de modelos obtenidos sobre la base de principios teóricos.

7.1.4 Estimación de la incertidumbre combinada

Para estimar la incertidumbre combinada se aplica adecuadamente a las incertidumbres estándar obtenidas en 7.1.3 la Ley de Propagación de la Incertidumbre ya sea para el caso de magnitudes independientes o para el caso de magnitudes correlacionadas.

Nota.- Cuando no exista fórmula matemática o cuando los componentes tengan diferentes unidades, se podría estimar la incertidumbre estándar relativa.

7.1.5 Estimación de la incertidumbre expandida

Para estimar la incertidumbre expandida se aplica a la incertidumbre combinada obtenida en 7.1.4 el factor de cobertura apropiado, indicando el nivel de confianza asociado (preferentemente 95%) y el número de determinaciones realizadas.

7.2 PARA LOS ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS

Para el proceso de evaluación de la incertidumbre en los ensayos microbiológicos el laboratorio podrá utilizar uno de los enfoques: Global (“top-down”) o de Componentes (“bottom-up” o “Paso a paso”) teniendo en consideración el mensurando y su matriz.

En aquellos casos en los que el método de ensayo cuantitativo especifique el enfoque para la evaluación de la incertidumbre y la forma de presentación de los resultados calculados, el laboratorio deberá cumplir lo establecido en estos lineamientos.

Para ensayos microbiológicos de recuento (ISO) en la matriz de alimentos, **muestras ambientales en el ámbito de la producción y manipulación de los alimentos**, el documento de referencia a utilizarse es la **ISO 19036 (incluyendo métodos de biología molecular como los basados en la reacción en cadena de la polimerasa de tipo cuantitativo (qPCR))**.

Para ensayos microbiológicos de recuento (ISO) en la matriz agua, el documento de referencia a utilizarse es la ISO 29201.

7.2.1 Enfoque Global

Para el enfoque Global se debe incluir, pero no limitarse a las siguientes etapas:

- Identificación de las fuentes (componentes) de incertidumbre
- Estimación de la incertidumbre estándar combinada
- Desviación estándar de reproducibilidad
- Estimación de la incertidumbre expandida

7.2.2 Enfoque de Componentes

Para el enfoque de componentes se debe incluir, pero no limitarse a las siguientes etapas:

- Identificación de las fuentes (componentes) de incertidumbre

- Estimación de la incertidumbre estándar relativa de los componentes de la incertidumbre.
- Estimación de la incertidumbre relativa combinada
- Estimación de la incertidumbre relativa combinada expandida

Ejemplo de evaluación de incertidumbre para el enfoque de componentes:

Identificación de las fuentes de incertidumbre

Los ensayos cuantitativos en microbiología se dividen prácticamente en dos grupos: según la técnica del NMP (categoría I) y según la técnica del recuento en placa (categoría II).

Para el caso de los ensayos microbiológicos cuantitativos mediante la técnica del recuento en placa se considera como principal componente de la incertidumbre la distribución natural (dispersión de Poisson) y a los demás componentes se les denomina componentes de sobre - dispersión (porque causan dispersión adicional a la natural), los cuales surgen a partir de las diferentes etapas del proceso analítico como por ejemplo: sub-muestreo, medidas de volumen (volumen del inóculo ensayado y el factor de dilución), resultados de las lecturas de las colonias en placa, condiciones de incubación, medio de cultivo utilizado, etc.

La mejor expresión natural de la incertidumbre para los resultados de los ensayos microbiológicos es generalmente la incertidumbre estándar relativa (la incertidumbre estándar dividida entre la media).

Notas:

- 1 La acronimia RSD (desviación estándar relativa), que frecuentemente son utilizados para denotar la desviación estándar relativa, son algo incómodo en las fórmulas matemáticas por ello en este documento se utiliza el símbolo W para su uso en las expresiones matemáticas.
- 2 Cuando los resultados se obtienen a partir de un número de componentes con incertidumbres conocidas o estimadas, la incertidumbre basada en esta información es llamada incertidumbre relativa combinada y en este documento se denota como W_y , ya que el resultado es denotado como "y".

Se debe considerar como mínimo las siguientes fuentes de incertidumbre:

- a) **Evaluación de la varianza del submuestreo (efecto matriz):** Se evalúa con un protocolo de ensayo en la cual los análisis duplicados son realizados por dos o más suspensiones iniciales (preferiblemente tres o cuatro) medidos de submuestras iguales desde una muestra de laboratorio. Para calcular el efecto matriz se debe usar los criterios establecidos en el documento ISO 29201 (ISO, 2012)
- b) **Componentes de sobre dispersión:** Con el objetivo de estimar la incertidumbre relativa combinada es necesario identificar los componentes de sobre dispersión. Se considerarán como mínimo los siguientes componentes:

- **El volumen de las porciones de ensayo.** Está relacionado con la incertidumbre del volumen del inóculo dispensado o ensayado, que incluye:
 - La repetibilidad del llenado y vaciado del instrumento de medida utilizado, (por ejemplo: pipetas)
 - La especificación del fabricante respecto al material utilizado (límite establecido de volúmenes verdaderos)
 - Efecto de la temperatura (cuando se realizan las medidas y las calibraciones a diferentes temperaturas).

- **Factor de dilución.** Se considera la incertidumbre por efecto de las diferentes etapas de diluciones de la muestra (generalmente múltiplos de 10).

- **Conteo y posible confirmación de colonias.** Se considera la incertidumbre por efecto de la lectura de las colonias por los analistas.

En los recuentos en placa, se distinguen dos tipos de resultados microbiológicos mediante las expresiones de la incertidumbre por la distribución natural de los microorganismos: caso de conteos totales y caso de conteos con confirmación parcial.

- **Caso de conteos totales:** Cuando se expresa resultados a partir del conteo total de las colonias.

- **Caso de conteos con confirmación parcial:** Cuando para expresar los resultados se requiere la confirmación previa de un subgrupo de colonias presuntivas.

- **Efectos de la incubación.** Se considera la incertidumbre por efecto de la incubación relacionado a la temperatura y tiempo de incubación.

Nota:

1. Como las incertidumbres en microbiología son muy grandes, las fuentes de incertidumbre provenientes de los equipos de medición, pureza de los reactivos, etc., son relativamente pequeños y, previa demostración de que sus valores son realmente muy pequeños, puede considerarse como despreciables, respecto de los 4 componentes anteriormente indicados.
2. Para el caso del producto alimento se considerará como opcional el componente de efectos de la incubación.

Estimación de la incertidumbre estándar relativa de los componentes de la incertidumbre

La estimación puede realizarse:

- c) Evaluando la incertidumbre proveniente de cada fuente individual y su combinación siguiendo los lineamientos de la ley de propagación de las incertidumbres, o
- d) Estimando directamente la contribución combinada sobre la incertidumbre del resultado a partir de algunas de las fuentes usando datos provenientes del desempeño del método. Por ejemplo: datos de validación, control de calidad interna, participación en ensayos interlaboratorios, entre otros.

Estimación de la incertidumbre relativa combinada

En el caso de que el modelo matemático sea solo multiplicativo o de divisiones con factores a la potencia 1 se puede aplicar lo siguiente:

- Estimación de la incertidumbre estándar relativa para cada componente.
- Estimación de la incertidumbre relativa combinada, la cual corresponde a la raíz cuadrada de la suma de las incertidumbres estándar relativa de cada uno de las componentes elevadas al cuadrado.

Estimación de la incertidumbre relativa combinada expandida

A la incertidumbre relativa combinada obtenida en párrafo anterior, aplicar el factor de cobertura apropiado para obtener la incertidumbre expandida, indicando el nivel de confianza (de manera preferente un valor de 95% aproximadamente).

8 REGISTROS Y REPORTE DE LA INCERTIDUMBRE EN LABORATORIOS DE ENSAYO

8.1 Registros de la evaluación de la incertidumbre

El laboratorio debe mantener registros de las condiciones en las que se estimó la incertidumbre de la medición.

Cuando algunas de las condiciones con las que se estimó la incertidumbre, haya cambiado, **debe** analizarse la significación de los cambios, para determinar si se requiere o no una nueva estimación de la incertidumbre.

8.2 Reporte de la incertidumbre

La incertidumbre expandida de la medición deberá reportarse preferentemente con un nivel de confianza de aproximadamente 95%, salvo que el cliente o las condiciones del ensayo requieran usar otro nivel de confianza. En todo caso deberá indicarse siempre el factor de cobertura y el nivel de confianza empleados.

Si la distribución de probabilidad para el resultado final es esencialmente normal usualmente se emplea un factor de cobertura $k = 2$. Si la distribución de probabilidad para el resultado final se aparta significativamente de la distribución normal el factor de cobertura puede ser significativamente diferente de 2. Para mayores detalles ver

las Notas Matemáticas S9.14 S10.13 de la Publicación EA-4/02 M: 2013 Evaluación de la incertidumbre de medida en las calibraciones.

Son aplicables las disposiciones dadas en 10.2; 10.3 y 10.5.

9. EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE EN LABORATORIOS DE CALIBRACION

9.1 Los laboratorios de calibración acreditados deberán evaluar las incertidumbres de medición de acuerdo con la "Guía para la Expresión de la Incertidumbre de la Medición" (GUM). incluidos sus documentos suplementarios y/o la Guía ISO 35.

9.2 El alcance de la acreditación de un laboratorio de calibración deberá incluir la mejor capacidad de medición (CMC) expresada en términos de:

- a) mensurando o material de referencia;
- b) método/procedimiento de calibración/medición y/o el tipo de instrumento/material a ser calibrado/medido;
- c) rango de medición y parámetros adicionales en caso sean aplicables, por ejemplo, la frecuencia de la tensión eléctrica aplicada;
- d) incertidumbre de la medición.

9.3. No debe haber ambigüedad en la expresión de la CMC especificada en los alcances de la acreditación ni, en consecuencia, en la mejor incertidumbre de la medición que un laboratorio pueda esperar lograr durante una calibración o una medición. Se debe tomar especial cuidado cuando el mensurando cubre un rango de valores. Esto se consigue generalmente mediante la utilización de uno o más de los siguientes métodos para la expresión de la incertidumbre:

- (a) Un valor único, el cual sea válido en todo el rango de medición.
- (b) Un rango **de medición**. En este caso, el laboratorio de calibración debe definir y especificar claramente las reglas adecuadas para realizar sin dudas la interpolación con el fin de encontrar la incertidumbre en los 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 de parámetros adicionales.
- (e) Una forma gráfica, siempre que haya suficiente resolución en cada eje para obtener al menos dos cifras significativas para la incertidumbre.

No se permiten los intervalos abiertos (por ejemplo, "U<x") en la especificación de las incertidumbres.

9.4 La incertidumbre que abarca la CMC se expresará como la incertidumbre expandida que tiene una probabilidad de cobertura específica de aproximadamente 95%. La unidad de la incertidumbre siempre será la misma que la del mensurando **o**

un término relativo al mensurando, por ejemplo un porcentaje, **$\mu\text{V/V}$ o parte por 10⁶**. **Debido a la ambigüedad de las definiciones, el uso de términos "PPM" y "PPB" no son aceptables.**

- 9.5** Los laboratorios de calibración deberán proporcionar evidencia de que pueden realizar las calibraciones para sus clientes conforme con 9.2 b) de modo que las incertidumbres de medición sean iguales a aquellas abarcadas por la CMC. En la **declaración** de la CMC, los laboratorios deberán **incluir la contribución** del "mejor dispositivo existente", **sujeto a calibración de manera que se pueda demostrar que se puede realizar la CMC declarada.**

Se debe incluir una razonable contribución a la incertidumbre por la repetibilidad y contribuciones por la reproducibilidad, cuando estén disponibles. Por otro lado, no debe existir ninguna contribución significativa a la componente de incertidumbre de la CMC atribuible a efectos físicos que pueden originarse por imperfecciones de aún el mejor dispositivo existente bajo calibración o medición.

Se reconoce que para algunas calibraciones no existe un "mejor dispositivo existente" y/o que las contribuciones a la incertidumbre atribuibles al dispositivo bajo calibración o medición pueden afectar significativamente a la incertidumbre. Si tales contribuciones a la incertidumbre ocasionadas por el dispositivo bajo calibración o medición pueden separarse de otras contribuciones, entonces las contribuciones del dispositivo pueden excluirse de la declaración de la CMC. Para tal caso, sin embargo, el alcance de la acreditación deberá identificar claramente que no se están incluyendo las contribuciones del dispositivo bajo calibración o medición a la incertidumbre.

NOTA 1: El término "mejor dispositivo existente" se entiende como un instrumento a ser calibrado por el laboratorio o medido que esté disponible, comercialmente o no, para los clientes, incluso si tiene un desempeño 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 por repetibilidad igual a cero, este valor podrá utilizarse en la evaluación de la CMC. No obstante, se incluirán otras incertidumbres fijas asociadas con el mejor dispositivo existente

- 9.6** En los casos en que laboratorios brinden servicios tales como la provisión de valores de referencia, la incertidumbre cubierta por la CMC en general debe incluir factores relacionados con el procedimiento de medición, ya que se llevará a cabo en una muestra, es decir, que se considerarán efectos típicos de matriz, interferencias, etc. En general, la incertidumbre cubierta por la CMC no incluirá contribuciones derivadas de la inestabilidad o no homogeneidad del material. La CMC se debe basar en un análisis del desempeño inherente del método para muestras típicas estables y homogéneas.

Nota: La incertidumbre cubierta por la CMC para la medición de valores de referencia no es idéntica a la incertidumbre asociada con un material de referencia proporcionada por un productor de materiales de referencia. La incertidumbre

expandida de un material de referencia certificado será en general mayor que la incertidumbre cubierta por la CMC de la medición de referencia en el material de referencia.

10. DECLARACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN EN LOS CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN

10.1 Los laboratorios de calibración acreditados deberán comunicar el valor de la magnitud medida y la incertidumbre de medición, de acuerdo con los requisitos 10.2 a 10.5 de esta sección.

10.2 El resultado de la medición incluirá normalmente el valor de la magnitud medida "y", así como la incertidumbre expandida asociada "U". En los certificados de calibración el resultado de la medición se debe informar cómo "y ± U" asociados a las unidades tanto de y como de U. Se podrá utilizar una presentación tabular del resultado de la medición y si es apropiado, también se puede proporcionar la incertidumbre relativa expandida $U / |y|$. El factor de cobertura y la probabilidad de cobertura se harán constar en el certificado de calibración. A esto se deberá añadir una nota explicativa, que puede tener el siguiente contenido:

"La incertidumbre de medición expandida reportada es la incertidumbre de medición estándar multiplicada por el factor de cobertura k de modo que la probabilidad de cobertura corresponde aproximadamente a un nivel de confianza del 95%."

Nota: Para incertidumbres asimétricas pueden ser necesarias otras presentaciones diferentes a $y \pm U$. Esto se aplica también a los casos en que la incertidumbre se determina mediante simulaciones de Monte Carlo (propagación de distribuciones) o con unidades logarítmicas.

10.3 El valor numérico de la incertidumbre expandida **debe facilitarse**, como máximo, dos cifras significativas (**6.3 de ILAC P14:09**).

Cuando se haya redondeado el resultado de medida, se aplicará dicho redondeo cuando se hayan completado todos los cálculos; los valores resultantes podrán entonces redondearse para su presentación. En el proceso de redondeo se aplicarán las normas habituales, de acuerdo con las directrices contenidas en la sección 7 de la GUM.

Nota: Para más detalles sobre el redondeo, véase la norma ISO 80000-1:2009 [7].

10.4 Las contribuciones a la incertidumbre indicadas en el certificado de calibración deben incluir las contribuciones relevantes a corto plazo durante la calibración y las contribuciones que pueden razonablemente ser atribuidas al dispositivo del cliente.

En casos aplicables, la incertidumbre cubrirá las mismas contribuciones a la incertidumbre que se incluyeron en la evaluación del componente de incertidumbre de la CMC, excepto que los componentes de incertidumbre evaluados para el mejor dispositivo existente se sustituirán por los del dispositivo del cliente.

Por lo tanto, las incertidumbres reportadas tienden a ser mayores que la incertidumbre cubierta por la CMC. Las contribuciones aleatorias, que no pueden ser conocidas por el laboratorio, tales como la incertidumbre por el transporte, normalmente se deben excluir de la declaración de incertidumbre. Sin embargo, si un laboratorio tiene razones para creer que estas contribuciones tendrán un impacto significativo sobre las incertidumbres atribuidas por el laboratorio, el cliente debe ser notificado de acuerdo con las cláusulas generales relativas a las ofertas y las revisiones de los contratos según la norma ISO/IEC 17025.

10.5 Como la definición de CMC implica, los laboratorios de calibración acreditados no podrán reportar una incertidumbre de medición más pequeña que la incertidumbre de la CMC para la que el laboratorio está acreditado.

10.6 **Los laboratorios de calibración acreditados deberán presentar la incertidumbre de medida en la misma unidad que la del mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje).**
