



Inter American Accreditation Cooperation

ILAC G17-2002

Introducción del Concepto de Incertidumbre de Medición en el Ensayo en Asociación con la Aplicación de la Norma ISO/IEC 17025

Este documento es una traducción al español del documento ILAC G17-2002, preparada y endosada por IAAC

CLASIFICACIÓN

Este documento está clasificado como un Documento Guía de IAAC.

AUTORIZACIÓN

| | |
|-----------------------|--------------------------------|
| Publicación No: | 01 |
| Preparado por: | Subcomité de Documentación |
| Fecha: | septiembre 2003 |
| Revisión N°: | 00 |
| Aprobado por: | Subcomité de Documentación |
| Fecha de Publicación: | septiembre 2003 |
| Fecha de Aplicación: | septiembre 2003 |
| Número del Documento: | IAAC GD 001/03 (ILAC G17-2002) |
| Enviar preguntas a: | Secretariado de IAAC |
| Teléfono: | +52 (55) 9148-4300 |
| e-mail: | secretariat@iaac.org.mx |

DISPONIBILIDAD:

El Secretariado de IAAC tiene copias disponibles de este documento, impresas o en disquete, en español.



Inter American Accreditation Cooperation

ILAC G17-2002

Introducción del Concepto de Incertidumbre de Medición en el Ensayo en Asociación con la Aplicación de la Norma ISO/IEC 17025

Este documento es una traducción al español del documento ILAC G17-2002, preparada y endosada por IAAC

ILAC insta a las organizaciones a que realicen la reproducción autorizada de sus publicaciones, o parte de las mismas, si desean utilizar dichos materiales en áreas relacionadas con la educación, la normalización, la acreditación, las buenas prácticas de laboratorio u otros fines pertinentes a la esfera de conocimientos o trabajos de ILAC.

Las organizaciones que desean obtener el permiso para reproducir algún material de las publicaciones de ILAC deberán contactar a Presidencia o el Secretariado de ILAC por carta o correo electrónico.

La solicitud de permiso debe detallar claramente:

- 1) la publicación de ILAC o la parte de la misma para la cual se desea el permiso;
- 2) dónde aparecerá el material reproducido y para qué se utilizará;
- 3) si el documento que contiene material de ILAC será distribuido comercialmente, dónde se distribuirá o venderá y en qué cantidades;
- 4) toda otra información sobre sus antecedentes que pueda ayudar a que ILAC otorgue el permiso.

ILAC se reserva el derecho de negar el permiso sin revelar las razones para ello.

El documento en el cual aparece el material reproducido deberá contener una declaración donde se reconozca la contribución de ILAC con respecto al mismo.

El permiso de ILAC para reproducir sus materiales se extenderá solo hasta donde establece la solicitud original. Toda variación en el uso declarado de los materiales de ILAC se deberá notificar de antemano por escrito a ILAC para que otorgue un permiso adicional.

ILAC declina toda responsabilidad en cuanto al uso de sus materiales en otros documentos.

Toda violación del permiso antes mencionado para reproducir o todo uso no autorizado de los materiales de ILAC están estrictamente prohibidos y pueden dar lugar a un proceso legal.

Para obtener el permiso u otro tipo de ayuda, contacte a:



Inter American Accreditation Cooperation

The ILAC Secretariat,
c/- NATA,
7 Leeds Street,
Rhodes, NSW, Australia, 2138,
Fax: +61 2 9743 5311,
Email: ilac@nata.asn.au

PREAMBULO

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

Los laboratorios competentes conocen el desempeño de sus métodos de ensayo y la incertidumbre asociada a los resultados. La incertidumbre de medición es una medida muy importante de la calidad de un resultado o un método de ensayo. Otras medidas son la reproducibilidad, la repetibilidad, la robustez y la selectividad.

Los clientes deben poder aprovechar al máximo los servicios de un laboratorio. Los laboratorios de ensayo acreditados han desarrollado procedimientos apropiados para colaborar con sus clientes. En dependencia de la situación, los clientes se interesan por:

- cuán fiables son los resultados y si se pueden complementar con una declaración sobre su incertidumbre;
- conocer la certeza con la que se puede hacer una declaración de conformidad con respecto al producto ensayado;
- si los datos de los informes de ensayo son objetivamente correctos, útiles y de amplio alcance para los clientes del laboratorio.

La presentación de un informe sobre la incertidumbre de las mediciones puede ser motivo de preocupación para algunos clientes e instancias de autoridad pública que no están familiarizados con el concepto de incertidumbre. El nivel de incertidumbre aceptable tiene que decidirse sobre la base de la aptitud para el uso, y esta decisión deberá tomarse a partir de una consulta con el cliente. A veces se puede aceptar una gran incertidumbre, a veces se requiere una pequeña incertidumbre.

En los últimos años la comprensión del concepto de incertidumbre de medición en el ensayo ha cambiado considerablemente. La norma ISO/IEC 17025 especifica requisitos detallados relativos al cálculo de la incertidumbre de medición y cómo se debe declarar en los informes de ensayo.



Inter American Accreditation Cooperation

OBJETIVO

Este documento describe cómo introducir el concepto de incertidumbre de medición teniendo en cuenta la comprensión del estado actual de la tecnología. Se sabe que durante la fase de aplicación de la ISO/IEC 17025, se necesitarán orientaciones adecuadas específicas para un sector determinado. Sin embargo, el propósito primordial deberá seguir siendo la armonización en la aplicación de los principios de la incertidumbre de medición en los ensayos entre diferentes disciplinas, sectores industriales y economías.

SOBRE EL AUTOR

Este documento fue elaborado por el comité de ILAC para Asuntos Técnicos de Acreditación, y fué aprobado para su publicación en la Asamblea General de ILAC del año 2001.

---ooOoo---

| | |
|---|---|
| Índice | |
| Preámbulo | 2 |
| Objetivo | 2 |
| Autor(es) | 3 |
| 1. Incertidumbre de medición en la ISO..... | 3 |
| 2. Definiciones | 4 |
| 3. Factores que contribuyen a la incertidumbre de medición..... | 4 |
| 4. Política para la aplicación del concepto de incertidumbre..... | 4 |
| 5. Orientaciones para la aplicación | 5 |
| 6. Bibliografía | 6 |

1. La incertidumbre de medición en la ISO/IEC 17025

La ISO/IEC 17025 ofrece más detalles e información adicionales sobre la incertidumbre de medición que su predecesora, la Guía 25 de ISO/IEC, y permite una variedad de enfoques para estimar la incertidumbre de medición en el ensayo:

- los laboratorios tienen que utilizar métodos apropiados de evaluación;
- hay que tener en cuenta todos los componentes que puedan influir en la incertidumbre de medición (por lo menos hay que tratar de identificar las fuentes y, si es posible, estimarlas);
- se realizará una estimación razonable a partir del conocimiento actual del método (incluyendo, por ejemplo, los datos de validación);
- los métodos bien reconocidos que especifican límites para las fuentes principales de incertidumbre no requieren de acción especial alguna por parte del laboratorio;
- la experiencia acumulada del método y el alcance de la medición pueden servir como base;

- no siempre es necesario utilizar cálculos metrológicamente rigurosos y estadísticamente válidos.

2. Definiciones

Según el “Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales de Metrología”, la incertidumbre de medición es un parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que se podrían atribuir razonablemente a la magnitud que se mide. Este parámetro podría ser una desviación estándar u otra parte de un intervalo que indique un determinado rango de confianza. Es importante tener en cuenta no solo la medición simple, sino también el resultado general de un ensayo. En este caso la incertidumbre de medición abarca todos los componentes de un ensayo. Algunos se pueden obtener mediante la interpretación de la dispersión estadística de los resultados de una serie de mediciones, y otros se tienen que obtener con métodos complementarios (planes de muestreo, experiencia).

Los resultados de ensayo deben ser la mejor aproximación al valor verdadero. Hay factores estadísticos aleatorios y sistemáticos que contribuyen a la incertidumbre de medición de los resultados de ensayo. Si es posible, se deben eliminar los factores sistemáticos utilizando, por ejemplo, factores de corrección.

3. Factores que contribuyen a la incertidumbre de medición

Se deben tener en cuenta los diversos factores que pueden contribuir a la incertidumbre de una medición (no todos son relevantes en todos los casos). A continuación vemos varios ejemplos:

1. definición de la magnitud que se va a medir
2. muestreo
3. transportación, almacenamiento y manipulación de las muestras
4. preparación de las muestras
5. condiciones ambientales y de medición
6. personal que realiza los ensayos
7. variaciones en el procedimiento de ensayo
8. los instrumentos de medición
9. los patrones de calibración o materiales de referencia
10. el software y/o, en general, los métodos asociados a la medición
11. la incertidumbre causada por la corrección de los resultados de medición para los efectos sistemáticos.

4. Política para la aplicación del concepto de incertidumbre

Hay que tener en cuenta la incertidumbre de medición cuando los procedimientos de ensayo y/o los resultados de ensayo se comparan entre sí o con respecto a las especificaciones. Es importante comprender el concepto de incertidumbre de medición para poder escoger el método de ensayo apto para el fin previsto. La incertidumbre total de medición debe ser compatible con los requisitos establecidos. Siempre hay que considerar los aspectos económicos relacionados con los métodos. Según la ISO/IEC 17025, los laboratorios de ensayo tienen que informar estimados de incertidumbre cuando así lo especifique el método, cuando lo requiera el cliente y/o cuando la interpretación del resultado podría peligrar por falta de conocimiento sobre la incertidumbre. Este debe ser el caso al menos cuando hay que comparar los resultados de

ensayo con otros resultados de ensayo u otros valores numéricos, tales como las especificaciones. En todo caso, los laboratorios deben conocer la incertidumbre asociada a una medición, haya sido informada o no.

Como regla general, la aplicación del concepto de incertidumbre de medición debe concordar con la aplicación de la ISO/IEC 17025. ILAC puede aceptar excepciones para las áreas tecnológicas donde es difícil aplicar la incertidumbre de medición. En el caso de dichas áreas, ILAC promoverá y apoyará el desarrollo de documentos guías y ejemplos prácticos.

ILAC considera que en el futuro será común que los informes de ensayo contengan una declaración sobre la incertidumbre de medición en los casos pertinentes y necesarios (acorde con la ISO/IEC 17025 5.10.3.1 c). Algunos ensayos son puramente cualitativos y todavía se analiza la forma de aplicar la incertidumbre de medición en tales casos. Un enfoque consiste en estimar la probabilidad de resultados falsos positivos o falsos negativos. One approach is to estimate the probability of false positive or false negative results. La estimación de la incertidumbre de medición con respecto a resultados cualitativos se reconoce como un área en la que se requieren más orientaciones. Como primer paso, ILAC se concentrará en introducir la incertidumbre de medición para resultados de ensayo cuantitativos.

5. Orientaciones para la aplicación

La aplicación del concepto de incertidumbre de medición tiene que estar en correspondencia con la aplicación de la norma. Para comenzar es necesario llegar a un acuerdo sobre los siguientes aspectos fundamentales:

1. La declaración de la incertidumbre de medición debe contener información suficiente para fines comparativos;
2. La GUM y la ISO/IEC 17025 son los documentos básicos, pero puede surgir la necesidad de interpretaciones específicas para un sector;
3. Por el momento solo se tiene en cuenta la incertidumbre de medición en ensayos cuantitativos. La comunidad científica deberá desarrollar una estrategia para el manejo de los resultados de ensayos cualitativos;
4. El requisito básico debe ser un estimado de la incertidumbre total o la identificación de los componentes principales seguida de un intento de estimar su tamaño y el tamaño de la incertidumbre combinada;
5. La base para estimar la incertidumbre de medición es el uso del conocimiento actual. Se deben utilizar los datos experimentales existentes (gráficos de control de la calidad, validación, ensayos comparativos, ensayos de aptitud, materiales de referencia certificados, manuales, etc.);
6. Cuando se utiliza un método de ensayo normalizado hay tres casos:
 - cuando se utiliza un método de ensayo normalizado que contiene orientaciones para la evaluación de la incertidumbre, lo único que se espera de los laboratorios de ensayo es que sigan el procedimiento de evaluación de la incertidumbre que aparece en la norma;

Inter American Accreditation Cooperation

- si la norma establece una incertidumbre de medición típica para los resultados de ensayo, los laboratorios pueden utilizar esa cifra si pueden demostrar que hay conformidad total con el método de ensayo;
- si la norma incluye implícitamente la incertidumbre de medición en los resultados de ensayo, no es necesario hacer nada más.

Lo único que se espera de los laboratorios de ensayo es que tengan en cuenta y apliquen la información sobre la incertidumbre que aparece en la norma, es decir, que citen la cifra pertinente o realicen el procedimiento pertinente para estimar la incertidumbre. Las normas que especifican métodos de ensayo se deben estudiar en lo referente a la estimación y declaración de la incertidumbre de los resultados de ensayo y, si corresponde, el organismo de normalización debe revisarlas.

7. La profundidad requerida de los estimados de la incertidumbre puede variar en los diversos campos de la tecnología. Entre los factores que se deben tener en cuenta se incluyen:

- el sentido común;
- la influencia de la incertidumbre de medición en el resultado (idoneidad de la determinación);
- idoneidad;
- clasificación del grado de rigor en la determinación de la incertidumbre de medición.

8. En algunos casos el informe de la reproducibilidad puede ser suficiente;

9. Cuando la estimación de la incertidumbre de medición es limitada, así deberá aclararse en cualquier informe de la incertidumbre;

10. No se deben elaborar nuevas guías si ya existen otras que se pueden utilizar.

6. Bibliografía

- *Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales de Metrología* (VIM) 2da. ed. 1993, ISBN 92-67-10175-1
- *Guía para Expresar la Incertidumbre en las Mediciones* 1993 (revisada 1995), ISBN 92-67-10188-9
- ISO/IEC 17025:1999 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*
- ISO/IEC Guide 25: 1990 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*
- ISO 5725 (Parte 1 – 6):1994 *Precisión (veracidad y exactitud) de los métodos y resultados de medición* (n.b. Parte 5 es 1998)
- *QUAM:2000.P1, Cuantificación de la Incertidumbre en la Medición Analítica*, Guía de EURACHEM/CITAC, 2000.



Inter American Accreditation Cooperation

---ooOoo---

La Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC) es el principal foro internacional para intercambiar ideas e información sobre la acreditación de laboratorios.

A partir de su creación a finales de la década de los 70 del siglo pasado, los miembros de ILAC han aumentado rápidamente, y entre ellos se incluyen representantes de los principales sistemas de acreditación de laboratorios de Europa, Asia, América del Norte, Australia y el Pacífico. También son bienvenidos para participar y colaborar los países que están desarrollando sus propios sistemas de acreditación de laboratorios.

ILAC opera una serie de comités que estudian aspectos tales como la armonización de las prácticas internacionales de acreditación de laboratorios, la eficiencia de los acuerdos de reconocimiento mutuo para facilitar el comercio y la promoción de los objetivos y la conciencia sobre la acreditación de laboratorios en todo el mundo.

Los comités individuales de ILAC celebran reuniones periódicas, y también existen reuniones plenarios importantes de todos los miembros de ILAC.

Las actividades de ILAC influyen en una gran diversidad de áreas, entre las que se incluyen la normalización, la acreditación, la certificación, el ensayo, la calibración y la regulación, tanto en el sector público como en el privado.

ILAC tiene un sitio web integral en www.ilac.org que contiene una gran cantidad de información relativa a la acreditación, el ensayo, publicaciones relacionadas con el comercio y otros datos de interés para industrias, reguladores, gobiernos, organismos comerciales, laboratorios, órganos de acreditación y usuarios de servicios de ensayo y calibración.

Las siguientes publicaciones de ILAC se pueden obtener sin costo alguno en el sitio web de ILAC (www.ilac.org):

Folletos

Folleto de Información sobre ILAC

¿Por qué utilizar un laboratorio acreditado?

¿Por qué convertirse en un laboratorio acreditado?

¿Qué beneficios reporta un laboratorio acreditado para el gobierno y los reguladores?

Las ventajas de ser un laboratorio acreditado (86 kb)

Documentos Informativos (Serie I)

ILAC-I1:1994 Responsabilidad legal en los ensayos

ILAC-I2:1994 Ensayo, aseguramiento de la calidad, certificación y acreditación

ILAC-I3:1996 Función de los ensayos y la acreditación de laboratorios en el comercio internacional

ILAC-I4:1996 Documentos guías para la preparación de Manuales de la Calidad de laboratorios



Inter American Accreditation Cooperation

Documentos Guías (Serie G)

ILAC-G2:1994 Trazabilidad de la medición

ILAC-G3:1994 Lineamientos para los adiestramientos de Evaluadores

ILAC-G4:1994 Lineamientos para los alcances de acreditación

ILAC-G7:1996 Requisitos de la acreditación y criterios de operación para los laboratorios competentes

ILAC-G8:1996 Lineamientos para la evaluación y el informe del cumplimiento con las especificaciones

ILAC-G9:1996 Lineamientos para la selección y uso de Materiales de Referencia Certificados

ILAC-G10:1996 Procedimientos armonizados para la supervisión y reevaluación de laboratorios acreditados

ILAC-G11:1998 Lineamientos para la calificación y competencia de los Evaluadores

ILAC-G12:2000 Lineamientos para los requisitos de competencia de productores de Materiales de Referencias

ILAC-G13:2000 Lineamientos para los requisitos de competencia de proveedores de Esquemas de Ensayos de Aptitud

ILAC-G14:2000 Lineamientos para el uso de logotipos por parte de los Organos de Acreditación y para las declaraciones de la condición de Acreditado

ILAC-G15:2001 Orientaciones para la acreditación con la ISO/IEC 17025

ILAC-G17:2002 Introducción del concepto de incertidumbre de medición en el ensayo en asociación con la aplicación de la norma ISO/IEC 17025

Documentos del Secretariado (Serie S)

ILAC-S1:2000 Lineamientos para la propuesta, redacción, aprobación y publicación de documentos de ILAC

ILAC-S2:1998 Reglas

Documentos de Procedimiento (Serie P)

ILAC-P1:2000 Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (Acuerdo): Requisitos para la evaluación de los órganos de acreditación

ILAC-P2: 2000 Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (Acuerdo): Procedimientos para la evaluación de los Organismos Regionales de Cooperación con vistas al reconocimiento

ILAC-P3: 2002 Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (Acuerdo): Procedimientos para los órganos no afiliados con vistas al reconocimiento

Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (Acuerdo): Términos de referencia y composición del Comité de Gestión del Acuerdo

Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (Acuerdo)

Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (Acuerdo): Declaración de la política

---ooOoo---