

	<b>CRITERIO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA POLÍTICA SOBRE INCERTIDUMBRE EN LA CALIBRACIÓN</b>	Código N° : ODAC-DT-CT-02	Páginas: 1 de 15
		Fecha entrada en vigencia: 2021/04/27	Versión: 03

## TABLA DE CONTENIDO

1.	OBJETIVO.....	1
2.	ALCANCE.....	1
3.	INTRODUCCIÓN .....	2
4.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA .....	2
5.	DEFINICIONES.....	3
6.	EVALUACION DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA EN LAS CALIBRACIONES .....	5
7.	ALCANCES DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN .....	5
8.	DECLARACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA EN LOS CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN	8
9.	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS.....	11
10.	ANEXOS.....	12

### 1. OBJETIVO

Este criterio establece los requisitos para la declaración de la Capacidad de Medición y Calibración (CMC) y para la evaluación de la incertidumbre de medida en certificados de calibración o informes. Este criterio ha sido desarrollado con el fin de asegurar una interpretación armonizada de la GUM y el uso constante de CMC por los organismos miembros de ILAC para fortalecer la credibilidad del Acuerdo ILAC.

### 2. ALCANCE

En el contexto de este documento, “laboratorio de calibración” implica todas las organizaciones que realizan actividades de calibración – por ejemplo, laboratorios de ensayo, calibración y clínicos; organismos de inspección; biobancos; productores de materiales de referencia y proveedores de ensayos de aptitud.

Mientras esta política cubre calibración de un material de referencia (MR), esta no cubre la asignación de incertidumbre a un valor de propiedad de un MR en ningún área.

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:
	Jesús Iván Espinal Director Técnico	
María Sánchez Encargada Departamento de Acreditación de Laboratorios	Alexandra Camilo Encargada Calidad en la Gestión	Ángel David Taveras Difo Director Ejecutivo
Fecha: 2021/03/03	Fecha: 2021/04/09	Fecha: 2021/04/26

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.odac.gob.do](http://www.odac.gob.do) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA  
POLÍTICA SOBRE INCERTIDUMBRE EN LA  
CALIBRACIÓN

Código N° :  
ODAC-DT-CT-02

Páginas:  
2 de 15

Fecha de entrada en  
vigencia:  
2021/04/27

Versión:  
03

No se espera que otras organizaciones diferentes a laboratorios de calibración evalúen sus CMC pero deberían prestar atención a las CMC cubiertas por el Acuerdo ILAC en calibración y al CIPM MRA. Así mismo, es aplicable a los OEC acreditados y en proceso de acreditación, en los casos que realizan calibraciones internas relacionadas con sus alcances de acreditación.

### 3. INTRODUCCIÓN

- 3.1 ISO/IEC 17025<sup>[3]</sup> requiere que los laboratorios evalúen la incertidumbre de medida para todas las actividades de calibración.
- 3.2 ISO 15195<sup>[4]</sup> y ISO 17034<sup>[5]</sup> tienen requisitos similares para los laboratorios de medición de referencia y los productores de materiales de referencia.
- 3.3 Se pueden encontrar consejos específicos sobre la evaluación de la incertidumbre de la medición en la "Guía para la expresión de la incertidumbre de medida" (GUM)<sup>[6][8]</sup>, publicada por primera vez en 1993 en nombre del BIPM, la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), Federación Internacional de Química Clínica (IFCC), Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), Organización Internacional de Estandarización (ISO), Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC), Unión Internacional de Física Pura y Aplicada (IUPAP) y la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML). La guía GUM describe una forma inequívoca y armonizada de evaluar y declarar la incertidumbre de medida. Muchos organismos de acreditación, así como cooperaciones regionales, publican documentos de criterios obligatorios y orientación en la incertidumbre de medida, acordes con la guía GUM, para ayudar a los laboratorios a implementar los criterios y orientaciones.

Algunos ejemplos de documentos de orientación están listados en la sección 4 de este criterio.

- 3.4 Por otra parte, el conocimiento y la expresión de la incertidumbre de medida constituyen una parte insoluble de los resultados de las mediciones. Es un elemento indispensable de la trazabilidad de las mediciones. Es requerida también en la verificación de conformidad con especificaciones demostrables mediante resultados de mediciones. La evaluación de incertidumbres no es una tarea de rutina ni puramente matemática; depende del conocimiento detallado de la naturaleza de los mensurando y de las mediciones.

### 4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

[1] EA-4/02 M:2013, evaluación de la incertidumbre de medida en la calibración

[2] Directivas ISO/IEC, Parte 2, Principios y reglas para la redacción y estructuración de documentos destinados a volverse Normas Internacionales, especificaciones técnicas o especificaciones disponibles al público, octava edición 2018

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.odac.gob.do](http://www.odac.gob.do) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA  
POLÍTICA SOBRE INCERTIDUMBRE EN LA  
CALIBRACIÓN

Código N° :  
ODAC-DT-CT-02

Páginas:  
3 de 15

Fecha de entrada en  
vigencia:  
2021/04/27

Versión:  
03

[3] ISO/IEC 17025:2017, Requisitos Generales para la competencia de laboratorios de Ensayo y Calibración

[4] ISO 15195:2018 Medicina de Laboratorios – Requisitos para la competencia de laboratorios de calibración utilizando procedimientos de medición de referencia

[5] ISO 17034:2016, Requisitos Generales para la competencia de Productores de Materiales de Referencia

[6] El Sistema Internacional de Unidades (SI). Buró Internacional de Pesas y Medidas 9<sup>na</sup> Edición

[7] ISO 80000-1:2009, Cantidades y Unidades – Parte 1: General

[8] JCGM 100:2008, GUM 1995 con correcciones menores, Evaluación de datos de medición – Guía para la expresión de la incertidumbre de medida. También incluye un conjunto de guías sobre Evaluación de datos de medición (disponibles en <https://www.bipm.org/en/publications/guides/>)

[9] JCGM 200:2012 Vocablo internacional de metrología – Conceptos básicos y generales y términos asociados (Disponibles en [www.BIPM.org](http://www.BIPM.org))

[10] ILAC-P14/2020 Policy for Measurement Uncertainty in Calibration.

## 5. DEFINICIONES

Para este documento los términos y definiciones vienen dados en el “Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos básicos y generales, y términos asociados” (VIM)<sup>[9]</sup>, e incluyendo los siguientes:

### 5.1. Incertidumbre de Medida (2.26)

Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

**Nota 1:** La incertidumbre de medida incluye componentes procedentes de efectos sistemáticos, tales como componentes asociados a correcciones y a valores asignados a patrones, así como la incertidumbre debida a la definición. Algunas veces no se corrigen los efectos sistemáticos estimados y en su lugar se tratan como componentes de incertidumbre.

**Nota 2:** El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación típica, en cuyo caso se denomina incertidumbre típica de medida (o un múltiplo de ella), o semi-amplitud con un intervalo probabilidad de cobertura determinada.

**Nota 3:** En general, la incertidumbre de medida incluye numerosas componentes. Algunas pueden calcularse mediante una evaluación tipo A de la incertidumbre de medida, a partir de

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.odac.gob.do](http://www.odac.gob.do) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



## CRITERIO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA POLÍTICA SOBRE INCERTIDUMBRE EN LA CALIBRACIÓN

Código N° :  
ODAC-DT-CT-02

Páginas:  
4 de 15

Fecha de entrada en  
vigencia:  
2021/04/27

Versión:  
03

la distribución estadística de los valores que proceden de las series de mediciones y pueden caracterizarse por desviaciones típicas. Las otras componentes, que pueden calcularse mediante una evaluación tipo B de la incertidumbre de medida, pueden caracterizarse también por desviaciones típicas, evaluadas a partir de funciones de densidad de probabilidad basadas en la experiencia u otra información.

**Nota 4:** En general, para una información dada, se sobrentiende que la incertidumbre de medida está asociada a un valor determinado atribuido al mensurando. Por tanto, una modificación de este valor supone una modificación de la incertidumbre asociada.

### 5.2. Calibración (VIM 2.39)

Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

**Nota 1:** Una calibración puede expresarse mediante una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración, una curva de calibración o una tabla de calibración. En algunos casos, puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente.

**Nota 2:** Conviene no confundir la calibración con el ajuste de un sistema de medida, a menudo llamado incorrectamente “auto calibración”, ni con una verificación de la calibración.

**Nota 3:** Frecuentemente se interpreta que únicamente la primera etapa de esta definición corresponde a la calibración.

### 5.3. Capacidad de Calibración y Medición (CMC): (ILAC P14, 3)

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

- Como está descrita en el alcance de acreditación otorgado al laboratorio por un signatario del Acuerdo ILAC; o
- Como está publicado en el BIPM KCDB base de datos de comparaciones clave del CIPM MRA.

Ver Anexo 10.1 para más explicación del término CMC.

### 5.4. Mejor incertidumbre de medición

Es la incertidumbre más pequeña que puede obtener el laboratorio de calibración, para el método de calibración acreditado o en proceso de acreditación, tomando en cuenta las siguientes fuentes, cuando correspondan:

- Sus equipos de medición y auxiliares
- Sus patrones, que relacionan el servicio con la cadena de trazabilidad

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.odac.gob.do](http://www.odac.gob.do) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



## CRITERIO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA POLÍTICA SOBRE INCERTIDUMBRE EN LA CALIBRACIÓN

Código N° :  
ODAC-DT-CT-02

Páginas:  
5 de 15

Fecha de entrada en  
vigencia:  
2021/04/27

Versión:  
03

- c. Su personal calificado y competente
- d. Sus condiciones ambientales
- e. Sus Instalaciones apropiadas
- f. Su procedimiento de calibración
- g. Otras magnitudes de influencia
- h. Desempeño del mejor equipo a calibrar.

### 5.5. Mejor dispositivo disponible

Patrón o instrumento de mejores condiciones y desempeño metrológicos (ejemplo: el equipo que tenga la mejor resolución, mejor estabilidad, menor deriva entre otros) disponible comercialmente o de otro modo para los clientes del laboratorio, y que puede calibrar el laboratorio rutinariamente en condiciones normales de operación dentro de su alcance acreditación.

### 5.6. Laboratorio de calibración: (ILAC-P14, 3.1)

Laboratorio que provee servicios de calibración.

### 5.7. CIPM MRA

Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité de Pesas y Medidas (CIPM)

### 5.8. ILAC

Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios

## 6. EVALUACION DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA EN LAS CALIBRACIONES

6.1. Todos los laboratorios de calibración deben evaluar la incertidumbre de medida para todas las calibraciones y mediciones incorporadas en el alcance acreditado o por acreditar de acuerdo con la Guía de Expresión de la Incertidumbre de Medida (GUM), para lo que actuarán de acuerdo a lo que se indica en 6.2. Asimismo, los organismos acreditados incluidos dentro del alcance de este procedimiento para las calibraciones internas que realicen para asegurar la trazabilidad de las medidas que afectan al resultado de sus actividades acreditadas deben evaluar la incertidumbre de acuerdo con la guía GUM, para lo que actuarán de acuerdo a lo que se indica en 6.2.

6.2. Los laboratorios de calibración acreditados o en proceso de acreditación por ODAC deberían evaluar las incertidumbres de medición y calibración, de acuerdo con lo establecido en el documento JCGM 101 Evaluación de datos de medición -Suplemento 1 de la "Guía para la Expresión de la Incertidumbre de la Medida"- Propagación de distribuciones aplicando el método de Monte Carlo, en su versión vigente.

## 7. ALCANCES DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

7.1. El alcance de la acreditación de un laboratorio de calibración acreditado deberá incluir la Capacidad de Medición y Calibración (CMC), expresada en términos de un:

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.odac.gob.do](http://www.odac.gob.do) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA  
POLÍTICA SOBRE INCERTIDUMBRE EN LA  
CALIBRACIÓN

Código N° :  
ODAC-DT-CT-02

Páginas:  
6 de 15

Fecha de entrada en  
vigencia:  
2021/04/27

Versión:  
03

- a) mensurando o material de referencia;
- b) método o procedimiento de calibración o medición y tipo de instrumento o material a ser calibrado o medido;
- c) rango de medición y otros parámetros adicionales cuando sea aplicable, por ejemplo, la frecuencia de la tensión aplicada;
- d) la incertidumbre de la medida.

7.2. Los laboratorios de calibración deben:

7.2.1. Determinar su Capacidad de Calibración y Medición (CMC). La CMC determinada debiera basarse en evaluaciones de incertidumbre determinadas de acuerdo con lo indicado en el apartado 6 y debe incluir las contribuciones debidas al mejor dispositivo disponible a ser calibrado en el laboratorio de forma que la CMC en el alcance de acreditación sea demostrablemente realizable.

7.2.2. Mantener evidencia documentada que respalde sus declaraciones de CMC, tales como:

- a. Procedimiento de evaluación de la incertidumbre
- b. Memoria de cálculo, donde se incluya el modelo matemático aplicable a cada tipo de calibración incluida en el alcance y las expresiones aplicables a la evaluación del resultado de la incertidumbre de calibración y de cada una de las contribuciones a la incertidumbre consideradas indicando la fuente de donde se obtienen los valores para evaluar dicha contribución
- c. Datos utilizados para la evaluación de la incertidumbre aplicando lo indicado en el apartado b, evidenciando los valores utilizados de acuerdo a lo indicado en b, incluyendo todas las fuentes de las que se obtienen valores para determinar las CMC
- d. Resultados de la aplicación de la memoria de cálculo para el alcance de acreditación
- e. Justificación de las expresiones de las CMC que se incluyen en el alcance de acreditación a partir de los resultados obtenidos en el punto d
- f. Demostración de la validez de los resultados de la estimación de la incertidumbre (esto será parte de los registros de validación del método y se incluirán entre los registros de validación de acuerdo con lo indicado en el criterio técnico ODAC-DT-CT-01)

7.3. No debe haber ambigüedad en la expresión de las CMC en los alcances de acreditación, y consecuentemente, en la menor incertidumbre de medida que se espera que pueda ser conseguida por un laboratorio durante una calibración o una medición. Donde el mensurando cubre un valor, o un rango de valores, uno o más de los siguientes métodos de expresión de la incertidumbre de medida debe ser aplicada:

- a) un valor único, donde es válido a través del rango de medida



CRITERIO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA  
POLÍTICA SOBRE INCERTIDUMBRE EN LA  
CALIBRACIÓN

Código N° :  
ODAC-DT-CT-02

Páginas:  
7 de 15

Fecha de entrada en  
vigencia:  
2021/04/27

Versión:  
03

- b) un rango de medidas. En este caso un laboratorio de calibración debe asegurar que una interpolación lineal es apropiada con el fin de encontrar la incertidumbre en valores intermedios
- c) una función explícita del mensurando y/o un parámetro
- d) una matriz donde los valores de la incertidumbre dependan de los valores del mensurando y parámetros adicionales
- e) una gráfica provista de la resolución suficiente en cada eje para obtener por lo menos dos cifras significativas de la incertidumbre

**Nota:** Intervalos abiertos ((ejemplo 1) " $0 < U < x$ ", o (ejemplo 2) para un intervalo de resistencia de 1 a 100 Ohms, la incertidumbre declarada como "menor que  $2 \mu\Omega/\Omega$ ") son incorrectos en la expresión de las CMC.

7.4. La incertidumbre cubierta por la CMC debe ser expresada como la incertidumbre expandida teniendo una probabilidad de cobertura de aproximadamente 95%. La unidad de la incertidumbre debe siempre ser la misma que la del mensurando o en términos relativos al mensurando, por ejemplo, porcentaje,  $\mu V/V$  o parte por  $10^6$ . Por la ambigüedad de la definición, el uso de los términos "PPM" y "PPB" no son aceptables. Las CMC citadas deben incluir la contribución del mejor equipo existente a ser calibrado de modo que quede demostrado que las CMC declaradas son realizables.

**Nota 1:** El término "el mejor equipo existente" se entiende como el dispositivo a ser calibrado que está comercialmente o de otra forma disponible para los clientes, incluso cuando hay un desempeño especial (estabilidad) o tiene un largo historial de calibración.

**Nota 2:** Cuando es posible que el mejor equipo existente pueda tener una contribución a la incertidumbre de la repetibilidad igual a cero, este valor podría ser utilizado en la evaluación de las CMC. Sin embargo, se deben incluir otras incertidumbres fijas asociadas con el mejor equipo existente.

**Nota 3:** En instancias excepcionales, dichas como evidencia en un número limitado de CMC en la KCDB, se reconoce que el "mejor equipo existente" no existe y/o contribuye a la incertidumbre de medida atribuidas a los dispositivos que podrían afectar significativamente la incertidumbre. Si dichas contribuciones a la incertidumbre de los dispositivos pueden ser separadas de otras contribuciones, entonces las contribuciones del dispositivo podrían ser excluidas de las declaraciones de las CMC. Para dichos casos, sin embargo, el alcance de acreditación debe claramente identificar que las contribuciones de la incertidumbre de los equipos no están incluidas.

7.5. Cuando los laboratorios ofrecen servicios tales como valores de referencia provisionales, la incertidumbre cubiertas por las CMC deben incluir factores relacionados a los procedimientos de medición, de cómo será llevado a cabo en una muestra, por ejemplo, deben considerar los efectos típicos de la matriz, interferencias, etc. La incertidumbre cubierta por las CMC generalmente no incluirá contribuciones que surjan de la inestabilidad o falta de



CRITERIO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA  
POLÍTICA SOBRE INCERTIDUMBRE EN LA  
CALIBRACIÓN

Código N° :  
ODAC-DT-CT-02

Páginas:  
8 de 15

Fecha de entrada en  
vigencia:  
2021/04/27

Versión:  
03

homogeneidad del material. Las CMC deben ser basadas en un análisis del desempeño inherente del método para las muestras típicas estables y homogéneas.

**Nota:** La incertidumbre descrita por las CMC por los valores de referencias no son idénticas a las incertidumbres asociadas con los materiales de referencia provisionados por un productor de materiales de referencia. La incertidumbre expandida de un material de referencia certificado en general será superior que la incertidumbre descrita por la CMC de la medida de referencia en el material de referencia.

7.6. Los laboratorios de calibración deben evidenciar que las incertidumbres de sus CMC son consistentes con las incertidumbres declaradas por sus proveedores de trazabilidad.

7.7. Cuando los laboratorios proveen servicios como proveedores de valores de referencia la incertidumbre cubierta por la CMC debería generalmente incluir factores relacionados al procedimiento de medición que se aplicará a la muestra. Por ejemplo, se deberían considerar efectos matriz típicos, interferencias, entre otros. La incertidumbre cubierta por la CMC generalmente puede no incluir contribuciones asignadas a la inestabilidad y falta de homogeneidad del material. La CMC estará basada en un análisis del desempeño del método para muestras típicas estables y homogéneas.

**Nota:** La incertidumbre cubierta por la CMC para la medición de un valor de referencia no es idéntica a la incertidumbre asociada a un material de referencia suministrado por un productor de materiales de referencia. La incertidumbre expandida de un MRC es generalmente más grande que la incertidumbre cubierta por la CMC para un valor de referencia.

7.8. Cuando el laboratorio requiera actualizar la incertidumbre de sus CMC debe tener disponible la información indicada en 7.2.2 y debe presentar al ODAC una solicitud de modificación de su acreditación (ampliación y/o reducción) incluyendo la siguiente información:

- a. Procedimiento, instructivo o documento para la evaluación de la incertidumbre
- b. Memoria de cálculo y, en su caso, Hoja de cálculo o cálculos detallados, con los datos que respaldan la CCM del alcance
- c. Certificado de calibración que respalde el mejor dispositivo disponible
- d. Informe de validación del método actualizado, con respecto a la incertidumbre de la CMC, en cumplimiento de la guía ODAC-DT-G-01 Validación de Métodos

7.9. La solicitud de ampliación y/o reducción del alcance de acreditación será tratada de acuerdo a lo indicado en el ODAC-DT-P-01 Procedimiento General de Acreditación.

## 8. DECLARACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA EN LOS CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN

8.1. Los laboratorios de calibración acreditados o en proceso de acreditación deben declarar la incertidumbre de medida en sus certificados de calibración cumpliendo con lo indicado en la guía GUM.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.odac.gob.do](http://www.odac.gob.do) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA  
POLÍTICA SOBRE INCERTIDUMBRE EN LA  
CALIBRACIÓN

Código N° :  
ODAC-DT-CT-02

Páginas:  
9 de 15

Fecha de entrada en  
vigencia:  
2021/04/27

Versión:  
03

**8.2.** Los resultados de medidas deben incluir el valor de la cantidad medida “y” y la incertidumbre expandida “U”. En los certificados de calibración los resultados de medición deberían ser reportados como “ $y \pm U$ ” asociadas con las unidades de “y” y “U”. Una presentación tabular de los resultados de calibración puede utilizarse y la incertidumbre relativa expandida  $U/|y|$  puede también ser reportada, si se considera apropiada (ver 7.6). El factor de cobertura y la probabilidad de cobertura debe ser declarada en el certificado de calibración. A esto se le debe incluir una nota aclaratoria, en la cual podría tener el siguiente contenido:

“La incertidumbre de medida expandida reportada, se declara como la incertidumbre típica de la medida multiplicada por un factor de cobertura k que corresponde a una probabilidad de cobertura aproximadamente del 95 %.”

**Nota:** Para incertidumbres asimétricas pueden ser necesarias presentaciones distintas de “ $y \pm U$ ”. Esto mismo sucede en los casos en que la incertidumbre se determine por simulaciones Monte Carlo (propagación de distribuciones) o con unidades logarítmicas.

**8.3.** El valor numérico de la incertidumbre expandida debe ser dado con, por lo menos, dos cifras significativas. Donde los resultados de medida han sido redondeados, estos redondeos deben ser aplicados cuando todos los cálculos han sido realizados; los valores resultantes podrían estar redondeados para su presentación. Para el proceso de redondear, la regla usual para redondear números debe ser usado, siguiendo la orientación sobre redondeo proporcionado por ejemplo en la sección 7 de la guía GUM.

Nota: Para más detalles sobre redondeo, ver la guía GUM y ISO 80000-1:2009<sup>[6]</sup>.

**8.4.** 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, y cuando sea aplicable, las mismas contribuciones que fueron consideradas en la evaluación de la CMC. 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 vigente y publicado en la página web del ODAC. 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. Sin embargo, si un laboratorio prevé que dichas contribuciones tendrán un impacto significativo sobre las incertidumbres atribuidas por el laboratorio, el cliente debería ser notificado de acuerdo con los requisitos de revisión de solicitudes de los pedidos, ofertas y contratos de la norma de NORDOM ISO/IEC 17025 (7.1).

**8.5.** Como implica la definición de CMC, los laboratorios de calibración acreditados 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, habiéndose aceptado previamente dicha situación con el cliente.

	<p align="center"><b>CRITERIO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA POLÍTICA SOBRE INCERTIDUMBRE EN LA CALIBRACIÓN</b></p>	<p>Código N° : ODAC-DT-CT-02</p>	<p>Páginas: 10 de 15</p>
		<p>Fecha de entrada en vigencia: 2021/04/27</p>	<p>Versión: 03</p>

**8.6.** Tal y como se requiere en ISO/IEC 17025, los laboratorios de calibración acreditados deben presentar la incertidumbre de medida en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando por ejemplo porcentajes (ver 7.6).



## CRITERIO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA POLÍTICA SOBRE INCERTIDUMBRE EN LA CALIBRACIÓN

Código N° :  
ODAC-DT-CT-02

Páginas:  
11 de 15

Fecha de entrada en  
vigencia:  
2021/04/27

Versión:  
03

### 9. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Cambios realizados:

- Los apartados 1 Objetivo y 3 Alcance se modifican para que este documento sea de aplicación de todos los OEC que realizan calibraciones.
- Apartado 3 Introducción: Se actualiza según lo establecido en ILAC P14:09/2020.
- Apartado 4 Documentos de Referencia: La política se aclara y se restringe a calibraciones. De ahí que la incorporación de requisitos a PMR ha sido reducida.
- Apartado 5 Definiciones: Se incluye una cita para indicar que aplican los documentos de VIM.
- En el apartado 6.2 se modifica el “debe” por “deberían” indicando que los laboratorios de calibración acreditados o en proceso de acreditación por ODAC deberían evaluar las incertidumbres de medición y calibración de acuerdo con lo establecido en el documento JCGM 101.
- Se actualiza la definición de CMC.
- Apartado 7.1: La política ha sido actualizada para cumplir con la norma ISO/IEC 17011:2017.
- Apartado 7.4: Cambios menores a requisitos de incertidumbre expandida y eliminación del requisito de no usar PPM y PPB.
- Apartado 7.5: ha sido eliminado y una oración ha sido añadida al 7.4 para cubrir el contenido del apartado 7.5.
- Apartado 8.1: El descargo de responsabilidad que permitía que los OEC no reporten incertidumbre en calibraciones ha sido removido debido a cambios realizados en la norma ISO/IEC 17025:2015.
- Apartado 8.3: Las reglas para redondeo de números han sido cambiadas.
- Apartado 8.6: Los requisitos de los reportes han sido actualizados para cumplir con la norma ISO/IEC 17025:2017.
- Se incluye el apartado para identificación de cambios.
- Se incluyen los anexos de la política ILAC P14-09/2020.



CRITERIO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA  
POLÍTICA SOBRE INCERTIDUMBRE EN LA  
CALIBRACIÓN

Código N° :  
ODAC-DT-CT-02

Páginas:  
12 de 15

Fecha de entrada en  
vigencia:  
2021/04/27

Versión:  
03

## 10. ANEXOS

### 10.1. CAPACIDAD DE MEDICIÓN Y CALIBRACIÓN

#### Un documento por el grupo de trabajo conjunto BIPM/ILAC

##### Antecedentes:

1. Después del “Encuentro en Nashville” de las Organizaciones regionales de Metrología y ILAC en 2006, El grupo de trabajo BIPM/ILAC recibió un numero de comentarios en sus propuestas para una terminología común para la Mejor Capacidad de Medición (MCM) y la Capacidad de Medición y Calibración (CMC). Esto también recibió comentarios en su propuesta para armonizar el término “Capacidad de Medición” (CM). Algunos comentaradores, primeramente, de las comunidades del RMO y del Instituto Nacional de Metrología (INM<sup>1</sup>), deseaban, sin embargo, conservar el término CMC. Ellos argumentaban que se ha vuelto ampliamente aceptado para usarse en describir, evaluar, promover, y publicar las capacidades listadas en la Capacidad de Medición y Calibración partes de la Base de datos de Comparaciones clave del CIPM MRA. Otros comentaradores de ambas comunidades consideran que ambos términos fueron aplicados e interpretados diferentemente según la práctica establecida o a la pobre o inconsistente interpretación. Ellos consideraron que si fuese una justificación adecuada para una definición armonizada. Todos, sin embargo, acordaron que debería haber más trabajo de seguimiento a la “Declaración de Nashville” (NS).
2. Una propuesta diferente fue discutida entre el BIPM y el ILAC en una reunión bilateral el 8 de marzo del 2007 donde los representativos se ofrecieron a dejar el termino MCM para armonizar CMC. El problema fue presentado en una reunión entre las Organizaciones Regionales de Metrología (RMO) y los Organismos de Acreditación Regionales (RAB) el 9 de marzo del 2007. El encuentro RMO/RAB acogió el texto. Pequeñas modificaciones fueron realizadas en el Comité Conjunto de las Organizaciones de Metrología y el BIPM (El JCRB) el 3 de mayo del 2007 en Johannesburgo. Luego se hizo una presentación el 10 de mayo del 2007 al Comité de Problemas de Acreditación de ILAC el cual acepto el documento. Este texto fue distribuido a los miembros del grupo de trabajo el 1 de junio, adelantado de su fecha planeada de reunión durante la conferencia NCSLI en St Paul, USA, el 1 de agosto del 2007 de forma que pueda haber más consultas regionales. Durante este periodo, un pequeño grupo de trabajo desarrollo las “Notas 5a y b” dirigidas al material de referencia de la comunidad.
3. El grupo de trabajo BIPM/ILAC finalizó el texto durante el encuentro en St. Paul y ahora presenta su aprobación por la Asamblea General de ILAC en octubre del 2007 y por el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM) en noviembre del 2007. Los grupos de trabajo sugirieron que, después de la aprobación, el BIPM y ILAC deberían redactar una declaración conjunta sobre el tema. También se recomendó que ILAC debería adaptar su borrador actual de la política en estimación de incertidumbre en la calibración de forma que

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.odac.gob.do](http://www.odac.gob.do) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA  
POLÍTICA SOBRE INCERTIDUMBRE EN LA  
CALIBRACIÓN

Código N° :  
ODAC-DT-CT-02

Páginas:  
13 de 15

Fecha de entrada en  
vigencia:  
2021/04/27

Versión:  
03

tome en cuenta las recomendaciones y el resultado del grupo de trabajo. El grupo de trabajo continuará colaborando con otros documentos conjuntos, en los cuales podrían incluir orientación adicional a los laboratorios u organismos que produzcan materiales de referencia. Otros documentos podrían incluir cualquier acción acordada producto de las encuestas ILAC a los organismos de acreditación en su experiencia de acreditar INM y una encuesta similar de las experiencias de los INM. Estos documentos serán discutidos en el encuentro RMO/RAB en marzo del 2008.

#### 4. La definición.

“En contexto del CIPM MRA y Acuerdo ILAC, y en relación a la declaración común CIPM-ILAC, se acordó la siguiente definición compartida:

Una CMC es una capacidad de medición y calibración disponibles a los clientes bajo condiciones normales:

- (a) Como está publicado en el base de datos del BIPM de comparaciones clave (KCDB) del CIPM MRA; o
- (b) Como está descrito en el alcance de acreditación del Laboratorio otorgado por un signatario del acuerdo del ILAC.”

5. Las notas que acompañan la definición son de vital importancia, y están dirigidas a aclarar problemas de relevancia inmediata para la definición. Estas no pretenden cubrir todas las implicaciones o abordar problemas relacionados. Estas podrían, sin embargo, ser desarrolladas, mas ya sea en el borrador actual de la política ILAC sobre la evaluación de la incertidumbre en la calibración, o en cualquier orientación subsecuente desarrollada por el JCRB, para ser aprobado por el CIPM.

## 10.2. NOTAS

**N1** El significado del término Capacidad de Medición y Calibración, CMC, (Como es utilizado por el CIPM MRA), y Mejor Capacidad de Medida, MCM, (como es utilizado históricamente en conexión con las incertidumbres declaradas en el alcance de un laboratorio acreditado) son idénticas. Los términos MCM y CMC deberían ser interpretados similarmente y en consistencia con sus áreas actuales de aplicación.

**N2** Bajo una CMC, la medición o calibración debería ser:

- Realizada de acuerdo al procedimiento documentado y tener establecido el presupuesto de incertidumbre bajo el sistema de gestión del INM o el laboratorio acreditado.
- Realizado de forma regular (incluyendo pedidos o programados a conveniencia en fechas específicas durante el año); y
- Disponibles para todos los clientes.



CRITERIO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA  
POLÍTICA SOBRE INCERTIDUMBRE EN LA  
CALIBRACIÓN

Código N° :  
ODAC-DT-CT-02

Páginas:  
14 de 15

Fecha de entrada en  
vigencia:  
2021/04/27

Versión:  
03

**N3** La habilidad de algunos INM de ofrecer calibraciones “especiales”, con incertidumbres excepcionalmente bajas las cuales no pueden obtenerse “bajo condiciones normales”, y las cuales usualmente son ofrecidas solamente a un pequeño grupo de subgrupos de clientes del INM para investigación o por razones de política nacional, son reconocidos. Sin embargo, estas calibraciones no están dentro del CIPM MRA, no pueden portar la declaración de equivalencia redactadas por el JCRB, y no pueden portar el logo del CIPM MRA. Esto no debería ser proporcionado a los clientes que luego los utilizarán para prestar servicios que estarán disponibles de manera rutinaria. Estos INM que pueden ofrecer servicios con una incertidumbre más pequeñas que las declaradas en la base de datos de Capacidad de Medición y Calibración en el KCBDB del CIPM MRA son, sin embargo, fomentadas para presentar las revisiones de las CMC con el fin de hacerlas disponibles de manera rutinaria cuando sea posible.

**N4** Normalmente hay cuatro formas en las cuales una declaración completa de incertidumbre podría ser expresada (rango, ecuación, valores fijos, y una matriz). Las incertidumbres deberían siempre cumplir con la *Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medición (GUM)* y debería incluir los componentes relevantes mencionados en los protocolos de comparación de claves de los comités consultivos del CIPM. Estos pueden ser encontrados en los reportes de comparación publicados en el CIPM MRA KCBDB como una clave o comparación suplementaria.

**N5** Contribuciones a la incertidumbre declaradas en los certificados de calibración las cuales son provocadas por los equipos del cliente antes o después de su calibración o medición en un laboratorio o INM, y los cuales incluirían incertidumbres de transporte, deberían normalmente ser excluidos de las declaraciones de incertidumbre. Contribuciones a la incertidumbre declaradas en los certificados de calibración incluyen el desempeño medido del dispositivo bajo prueba durante su calibración en el INM o laboratorio acreditado. Declaraciones de la incertidumbre de las CMC anticipan estas situaciones al incorporar valores acordados por los mejores equipos existentes. Estos incluyen los casos en los cuales un INM provee trazabilidad al SI para otro INM, a menudo utilizando un equipo que no está disponible comercialmente.

**N5a** Donde INM difunden sus CMC a sus clientes a través de servicios tales como calibraciones o proveyendo valores de referencia, la incertidumbre declarada proporcionada por el INM debería generalmente incluir factores relacionados a los procedimientos de medición como si serán llevados a cabo en una muestra, por ejemplo, efecto típico matriz, interferencias, etc. Estos deben ser considerados. Dichas declaraciones de incertidumbre por lo general no incluirán las contribuciones que surgen de la estabilidad o falta de homogeneidad del material. Sin embargo, el INM podría solicitar que evalúen estos efectos, en los casos que aplique la incertidumbre debe ser declarada en el certificado de medición. Como la incertidumbre asociada con las CMC declarada no puede anticipar estos efectos, la incertidumbre de las CMC debería basarse en un análisis del desempeño inherente del método para muestras típicas estables y homogéneas.

**N5b** Donde los INM difunden sus CMC a los clientes mediante el suministro de materiales de referencia certificados (MRC) la incertidumbre declarada que viene con el MRC, y como se

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.odac.gob.do](http://www.odac.gob.do) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA  
POLÍTICA SOBRE INCERTIDUMBRE EN LA  
CALIBRACIÓN

Código N° :  
ODAC-DT-CT-02

Páginas:  
15 de 15

Fecha de entrada en  
vigencia:  
2021/04/27

Versión:  
03

afirma en la CMC, debe indicar la influencia del material (notablemente el efecto de inestabilidad, falta de homogeneidad y el tamaño de la muestra) en la incertidumbre de medida para cada valor de las propiedades certificadas. El certificado del MRC debería también dar orientación en la aplicación prevista y limitando el uso del material.

**N6** Las CMC del INM las cuales son publicados en la KCDB proveen una única, ruta de trazabilidad revisada por pares al SI o, donde no es posible, a las referencias indicadas acordadas o estándares apropiados de orden superior. Se invita a los evaluadores de laboratorios acreditados a siempre consultar la KCDB (<http://kcdb.bipm.org>) cuando revisen las declaraciones de incertidumbre y presupuestos de un laboratorio con el fin de asegurar que las incertidumbres citadas son consistentes con esas del INM mediante las cuales el laboratorio alega trazabilidad.

**N7** Los Patrones de medida nacionales que sirven de apoyo a las CMC de un INM o ID son en sí mismas realizaciones primarias del SI o son trazables a realizaciones primarias del SI (o, donde no sea posible, a las referencias declaradas acordadas o patrones de orden superior) en otros INM mediante la infraestructura del CIPM MRA. Otros laboratorios que están cubiertos por el acuerdo ILAC (por ejemplo, acreditados por un Organismo de Acreditación miembro pleno de ILAC) también provee un camino reconocido de trazabilidad al SI mediante su realización en INM los cuales son signatarios del CIPM MRA, reflejando los roles complementarios de CIPM MRA y el Acuerdo ILAC.

**N8** Donde varios grupos acuerden que el uso de los términos y definiciones especificados en este documento deberían ser fomentados, no puede haber compulsión para hacerlo. Creemos que el término utilizado aquí es una mejora significativa en aquellos utilizados antes y proporciona orientación adicional y de esta forma ayuda a asegurar la consistencia de su uso, comprendiendo y aplicándolo en todo el mundo. Por lo tanto, esperamos que, a su debido tiempo, estos se volverán comúnmente aceptados y utilizados.