




**OFICINA DE ACREDITACION  
GUATEMALA, C.A.**

**OGA-GEC-015**

***“Política de la Incertidumbre de Medición para  
Laboratorios de Ensayo y de Calibración  
y Laboratorios de Análisis Clínicos”***

No. de Revisión: 06  
Fecha de vigencia: 2019-06-05

# Política de la Incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo y de Calibración y Laboratorios de Análisis Clínicos

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-015
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-06-05	6	Hoja 2 de 15

## 1. Introducción

Según la definición ISO la incertidumbre de la medición es el parámetro que caracteriza la dispersión de resultados que podrían ser atribuidos al valor asignado a la magnitud. La incertidumbre indica el error máximo que puede tener una medida y es la forma de cuantificar la exactitud.

El conocimiento de la incertidumbre de medición de los resultados de análisis es de fundamental importancia para los laboratorios de ensayo, porque permite demostrar el grado de confiabilidad de dichos resultados.

Los lineamientos de esta política se basan en los criterios internacionalmente aceptados y facilitan los Acuerdos de Reconocimiento con la Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC, por sus siglas en inglés), la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC, por sus siglas en inglés) y otras cooperaciones regionales y organismos nacionales de acreditación.

En el presente documento se utilizará el término abreviado incertidumbre en lugar de incertidumbre de la medición.

La OGA puede aceptar excepciones para las áreas tecnológicas donde es difícil aplicar la incertidumbre de medición, con base en las directrices de IAAC e ILAC. A la fecha ILAC aún analiza la forma de aplicar la incertidumbre de medición en los ensayos cualitativos.


## 2. Objeto

El propósito del presente documento es establecer los requisitos y directrices para la estimación y la declaración de la incertidumbre en calibración y medición a ser aplicada por la OGA en la evaluación por los laboratorios de ensayo, y de calibración y clínicos que soliciten su acreditación, evaluaciones de seguimiento y reevaluaciones.

Las secciones pertinentes de esta política también pueden ser aplicables a laboratorios de ensayo y clínicos que realizan sus propias calibraciones.

Otras actividades de evaluación de la conformidad donde los ensayos o las calibraciones están involucradas (por ejemplo, inspección y certificación de producto), así como organismos de inspección en proceso de acreditación y acreditados por la OGA, con el fin de mantener los Acuerdos de Reconocimiento con ILAC y la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC, por sus siglas en inglés).

# Política de la Incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo y de Calibración y Laboratorios de Análisis Clínicos

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-015
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-06-05	6	Hoja 3 de 15

## 3. Referencias

- ILAC-P14:01/2013 Política de ILAC sobre Incertidumbre en la calibración
- Norma COGUANOR NTG / ISO/IEC 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012. Laboratorios Clínicos - Requisitos para la calidad y competencia.
- ILAC-P10:01/2013 Política de ILAC sobre la Trazabilidad de los Resultados de Medición.
- ILAC-G17:2002 Introducción del Concepto de Incertidumbre de Medición en el Ensayo en Asociación con la Aplicación de la Norma ISO/IEC 17025
- OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación”
- OGA-PEC-007 “Evaluación de Laboratorios de Ensayo y Calibración”
- OGA-PAD-011 Selección, Calificación y Monitoreo de Evaluadores y Expertos”
- SANAS. TG 24-02. Uncertainty of measurement in quantitative medical testing. A laboratory implementation guide.

## 4. Definiciones

Laboratorio de Calibración: Laboratorio que ofrece servicios de calibración y además medición.

Capacidad de Calibración y Medición: Capacidad de calibración y medición disponible para los clientes bajo condiciones normales a) como se describe en el alcance de la acreditación del laboratorio concedida por un signatario del Acuerdo ILAC, o b) como está publicado en la base de datos de comparaciones claves del BIPM (KCDB) del CIPM MRA.


## 5. Política de la OGA sobre Incertidumbre de la Medición

Como regla general, la aplicación del concepto de incertidumbre de la medición debe concordar con la aplicación de la norma la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 y con la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189.

Los laboratorios deben estimar las incertidumbres de medición para todas las calibraciones y las mediciones incluidas en el alcance de acreditación y deben conocer la incertidumbre asociada a una medición, ya sea incluida, o no, en el informe o certificado enviando a la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA). La OGA requiere que el laboratorio envíe los documentos utilizados para la determinación de la incertidumbre de la medición.

Los registros y documentación de la identificación de las fuentes y su contribución, en la estimación de la incertidumbre, deben estar a disposición del equipo evaluador y definida matemáticamente cuando sea posible.

# Política de la Incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo y de Calibración y Laboratorios de Análisis Clínicos

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-015
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-06-05	6	Hoja 4 de 15

La declaración de la incertidumbre debe estar acorde a las necesidades del cliente, al rango de medición del equipo, a lo especificado en las normas (métodos, procedimientos de análisis, etc.) o a las regulaciones aplicadas por el laboratorio.

Los laboratorios de calibración acreditados deben estimar las incertidumbres de medición en cumplimiento con la "Guía para la expresión de la incertidumbre de medida" (GUM) o con la Guía ISO 35.

Las CMC de los INM que se publican en el KCDB proporcionan una ruta única de trazabilidad al SI revisada por expertos pares o, cuando esto no fuera posible, a referencias establecidas acordadas o a patrones de nivel superior apropiados. Los evaluadores de laboratorios acreditados son alentados siempre a consultar al KCDB (<http://kcdb.bipm.org>) en la revisión de la declaración de la incertidumbre y el presupuesto de un laboratorio con el fin de garantizar que las incertidumbres declaradas son consistentes con los del INM a través del cual el laboratorio declara su trazabilidad.

El laboratorio debe realizar una actualización anual de los valores calculados de la incertidumbre de medición de los ensayos acreditados e informarlo a la OGA.

## 5.1 Política de la OGA sobre la Estimación de la Incertidumbre de Medición en los Laboratorios de Calibración y en Aquellos Laboratorios de Ensayo que llevan a cabo Calibración Interna


**5.1.1** El laboratorio debe tener y aplicar un procedimiento para la estimación de la incertidumbre de la medición, según el requisito de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025. Este procedimiento debe incluir la identificación de las fuentes de incertidumbre, así como el análisis de todos los componentes relevantes. El nivel de rigor se regirá por el propósito de la calibración y las necesidades del mercado.

**5.1.2** El alcance de la acreditación de un laboratorio de calibración acreditado deberá incluir la capacidad de medición y calibración (CMC), expresada en términos de:

- a) un mesurando o material de referencia
- b) Método, procedimiento de calibración o medición o tipo de instrumento/material a ser calibrado o medido
- c) Rango de medición y otros parámetros adicionales cuando sea aplicable
- d) Incertidumbre de la medición.

**5.1.3** El presupuesto de incertidumbre destinado a demostrar la CMC debe incluir contribuciones de las propiedades del dispositivo a ser calibrado que sean consideradas "próximas al ideal".

## Política de la Incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo y de Calibración y Laboratorios de Análisis Clínicos

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-015
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-06-05	6	Hoja 5 de 15

**5.1.4** No debe haber ambigüedad en la expresión de la CMC en los alcances de acreditación y, en consecuencia, sobre la menor incertidumbre de medición que se espera sea alcanzada por un laboratorio durante una calibración o una medición. Debe prestarse atención cuando el mesurando 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 solo valor, que es válido en todo el rango de medida.
- b) Un rango. En este caso, un laboratorio de calibración debe tener una suposición adecuada para la interpolación de los valores intermedios para encontrar la incertidumbre
- c) Una función explícita del mesurando o un parámetro.
- d) Una matriz donde los valores de la incertidumbre dependan de los valores del mesurando y parámetros adicionales.
- e) Una forma gráfica, siempre que exista la resolución en cada eje para obtener al menos dos cifras significativas para la incertidumbre.

Los intervalos abiertos (por ejemplo, " $U < x$ ") no están permitidos en la especificación de las incertidumbres.


**5.1.5** Los laboratorios deben mantener y presentar evidencias documentadas de las declaraciones de incertidumbre que incluya:

- a) Presupuesto de incertidumbre (memoria de cálculo), en consistencia con la Guía ISO 98-3:2008, Guía para la Expresión de la Incertidumbre de la Medición (GUM por sus siglas en inglés),
- b) Datos de entrada,
- c) Procedimiento de estimación de la incertidumbre
- d) Demostración de la validez de los resultados de estimación según la Guía ISO 35, Materiales de Referencia – Principios Generales y Estadísticos para certificación.

**5.1.6** Normalmente hay cuatro formas en que una declaración completa de la incertidumbre puede ser expresada (rango, la ecuación, el valor fijo y una matriz). La incertidumbre siempre


**5.1.7** Un laboratorio acreditado o en proceso de acreditación no podrá reportar una incertidumbre menor que aquella definida como su CMC, únicamente puede reportar incertidumbres mayores o iguales a este valor.

## Política de la Incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo y de Calibración y Laboratorios de Análisis Clínicos

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-015
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-06-05	6	Hoja 6 de 15

- 5.1.8** Se reconoce la habilidad de algunos INM para ofrecer calibraciones "especiales", con incertidumbres excepcionalmente bajas que no están "en condiciones normales", y que suelen ser ofrecidos solamente a un pequeño subconjunto de los clientes del INM para investigación o por razones de política nacional. Estas calibraciones, sin embargo, no están dentro del MRA del CIPM y no pueden apoyarse en la declaración de equivalencia emitida por la JCRB, ni pueden ostentar el logotipo del CIPM MRA. No se deben ofrecer a los clientes que luego los utilizan para proporcionar un servicio comercial, disponibles de forma rutinaria. Los INM que pueden ofrecer servicios con una incertidumbre menor que la indicada en la base de datos de capacidades de Calibración y Medición del KCDB del CIPM MRA, son, sin embargo, estimulados a presentar para la revisión las CMC con el fin de ponerlos a disposición de forma rutinaria en la práctica.
- 5.1.9** La incertidumbre cubierta por la CMC debe ser expresada como incertidumbre expandida probabilidad de cobertura de aproximadamente 95%. La unidad de la incertidumbre debe siempre ser la misma del mensurando o en términos relativos al mismo, por ejemplo, porcentaje. Usualmente la inclusión de las unidades relacionada proporciona la explicación necesaria.
- 5.1.10** Los laboratorios de calibración deben demostrar evidencia de que pueden proveer calibraciones a los clientes de acuerdo al método, procedimiento de calibración / medición o tipo de instrumento/material a ser calibrado/medido, de manera que las incertidumbres sean mayores o iguales a las cubiertas por la CMC.
- 5.1.11** En la formulación de la CMC el laboratorio deberá informarse sobre el desempeño del “mejor equipo/dispositivo existente” disponible para una categoría específica de calibraciones.
- 5.1.12** Un cálculo razonable de la contribución a la incertidumbre por efecto de la repetibilidad y la reproducibilidad también deberán ser incluidas en la componente de la incertidumbre de la CMC, cuando estén estas disponibles. No debe, por el contrario, haber ninguna contribución significativa al componente de incertidumbre CMC atribuible a los efectos físicos que pueden deberse a las imperfecciones, de incluso, el mejor dispositivo existente bajo calibración o medición.
- 5.1.13** Se reconoce que para algunas calibraciones el “mejor equipo o dispositivo disponible” no existe, por lo tanto, la contribución atribuida al equipo, afecta significativamente a la incertidumbre. Si tal contribución al valor de incertidumbre del equipo puede ser separada de otras contribuciones, entonces la contribución del equipo debe ser excluida del cálculo CMC. Para estos casos, el alcance de la acreditación debe identificar claramente que la contribución a la incertidumbre por parte del equipo no está incluida.

## Política de la Incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo y de Calibración y Laboratorios de Análisis Clínicos

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-015
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-06-05	6	Hoja 7 de 15

**NOTA** El término “mejor equipo o dispositivo existente” se entiende como un equipo calibrado que está comercial o de otro modo disponible para los clientes, AÚN SI ESTE TIENE UN DESEMPEÑO especial (estabilidad) o un largo historial de calibración.


**5.1.14** 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 debe considerar: los equipos de medición y los auxiliares, los procedimientos de calibración, las instalaciones apropiadas, las condiciones ambientales controladas y el personal calificado para ello. Las contribuciones a la incertidumbre provenientes del instrumento a calibrar que componen la CMC 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.

De igual manera, la incertidumbre cubierta por la CMC generalmente no incluirá aumentos de contribuciones provenientes de la inestabilidad o no homogeneidad del material. La CMC deberá ser basada sobre un análisis de desempeño inherente al método para muestras comúnmente estables y homogéneas.

**5.1.15** Cuando los laboratorios proveen servicios de valores de referencia, la incertidumbre cubierta por las CMC, debe en general incluir factores que están relacionados con el procedimiento de medición tal como se llevaran a cabo en una muestra, es decir, efectos típicos de la matriz, interferencias, etc. deberían ser considerados. La incertidumbre cubierta por la CMC por lo general no incluye las contribuciones derivadas de la inestabilidad o falta de homogeneidad del material. La incertidumbre cubierta por las CMC debe ser basada en el análisis de los resultados inherentes del método para las muestras típicas estables y homogéneas

**NOTA** La incertidumbre cubierta por la CMC para la medición del valor de referencia no es idéntica a la incertidumbre asociada a un material de referencia proporcionado por un productor de materiales de referencia. La incertidumbre expandida del material de referencia certificado será en general mayor que la incertidumbre cubierta por la CMC de la medición de referencia sobre el material de referencia.

# Política de la Incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo y de Calibración y Laboratorios de Análisis Clínicos

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-015
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-06-05	6	Hoja 8 de 15

## 5.2 Política de la OGA sobre la Declaración de la Incertidumbre de la Medición en los Certificados de Calibración

**5.2.1** La norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 requiere que los laboratorios de calibración reporten en el certificado de calibración, la incertidumbre de la medición o una declaración sobre el cumplimiento con una especificación metroológica identificada o cláusula al respecto, es por ello que, los laboratorios acreditados deben reportar el valor de la cantidad medida y la incertidumbre de medición de acuerdo con los requerimientos de los incisos 5.2.2 a 5.2.5 de este documento.

Se exceptúa cuando ha sido establecido en el contrato que solo se requiere la declaración del cumplimiento con especificaciones, entonces el valor de la cantidad medida y la incertidumbre de la medición pueden ser omitidos del certificado de calibración. Lo siguiente sin embargo debe aplicarse:


- El certificado de calibración no se utilizará para darle soporte a la diseminación subsecuente de la trazabilidad metroológica. (ejemplo: para la calibración de otro equipo)
- Como lo especifica la norma ISO/IEC 17025 el laboratorio debe determinar la incertidumbre y tomarla en cuenta a la hora de emitir la declaración de cumplimiento. Además, el laboratorio debe mantener la evidencia documentada del valor de la cantidad medida y la incertidumbre de la medición, tal como lo indica la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 en las cláusulas, y debe proveer dichas evidencias cuando sean requeridas

**5.2.2** El resultado de la medición debe incluir el valor de la cantidad medida “y”, y la incertidumbre expandida asociada U. En el certificado de calibración, el resultado de la medición debe ser declarado como “ $y \pm U$ ” asociados con las unidades de “y” y “U”. Una presentación tabulada de los resultados de la medición puede ser utilizado y la incertidumbre expandida relativa  $U / |y|$  puede también ser proporcionada en caso necesario. Se debe declarar, en el certificado, el factor de cobertura y la probabilidad de cobertura, para esto se debe añadir una nota aclaratoria con un contenido similar al siguiente:

*“La incertidumbre expandida de la medición reportada está declarada como la incertidumbre estándar de la medición multiplicado por el factor de cobertura  $k=2$  de manera que la probabilidad de cobertura corresponda a aproximadamente el 95%”*



## Política de la Incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo y de Calibración y Laboratorios de Análisis Clínicos

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-015
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-06-05	6	Hoja 9 de 15

**NOTA** Para el caso de incertidumbres asimétricas otras expresiones diferentes o además a “ $y \pm U$ ” pueden ser necesarias. Esto abarca también los casos cuando la incertidumbre es determinada por el método Monte Carlo (propagación de distribuciones) o con unidades logarítmicas.

- 5.2.3** El valor numérico de la incertidumbre expandida debe ser dado a lo sumo con dos cifras significativas. Adicionalmente aplica lo siguiente:
- El valor numérico del resultado de la medición debe ser redondeado a la última cifra significativa del valor de la incertidumbre expandida asignada al resultado de la medición.
  - Para el proceso de redondeo deben ser utilizadas las reglas usuales de redondeo de números. Ej: la guía para el redondeo provista en la sección 7 del GUM.

**NOTA** Para mayor información también puede ver la norma ISO 80000-1:2009


- 5.2.4** Las contribuciones a la incertidumbre declaradas en el certificado de calibración deben incluir contribuciones relevantes de corto plazo durante las calibraciones y las contribuciones que puedan ser razonablemente atribuidas al dispositivo del cliente. Donde sea aplicable la incertidumbre se debería incluir las mismas contribuciones a la incertidumbre que fueron tomadas en la evaluación de la de incertidumbre para la declaración de la CMC, excepto cuando los componentes de la incertidumbre evaluados para el mejor dispositivo existente deban ser reemplazados con aquellos del dispositivo del cliente.

Cuando sea aplicable, la incertidumbre comprenderá las mismas contribuciones a la incertidumbre que fueron incluidas en la evaluación del componente de incertidumbre de la CMC, salvo que los componentes de la incertidumbre evaluados para el mejor dispositivo existente deban ser reemplazados por los dispositivos del cliente.

Por lo tanto, las incertidumbres reportadas tienden a ser mayores que la incertidumbre cubierta por el CMC. Las contribuciones aleatorias que no puedan conocerse por el laboratorio, como las incertidumbres de transporte, deben normalmente ser excluidas en la declaración de incertidumbre. Sin embargo, si un laboratorio prevé o anticipa que tales contribuciones van a tener un impacto significativo en las incertidumbres atribuidas por el laboratorio, el cliente debe ser notificado de acuerdo a las cláusulas generales referentes al contrato, en ISO/IEC 17025.

- 5.2.5** Tal como la definición de CMC implica, los laboratorios de calibración acreditados no deben reportar una incertidumbre de medición menor que la incertidumbre del CMC para el cual el laboratorio está acreditado.

## Política de la Incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo y de Calibración y Laboratorios de Análisis Clínicos

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-015
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-06-05	6	Hoja 10 de 15

### 5.3 Política de la OGA sobre la Estimación de la Incertidumbre de Medición en los Laboratorios de Ensayo

**5.3.1** El laboratorio de ensayo debe tener y aplicar un procedimiento para la estimación de la incertidumbre de la medición, según el requisito de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025. Este procedimiento debe tomar en cuenta el tipo de unidades de medida en que se informan los resultados e incluir la identificación de las fuentes de incertidumbre, así como el análisis de sus componentes. Deben tenerse 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).


**5.3.2** Algunos factores que pueden contribuir a la incertidumbre de una medición (no todos son relevantes en todos los casos), son por ejemplo:

- Definición de la magnitud que se va a medir
- Muestreo
- Transporte, almacenamiento y manipulación de las muestras
- Preparación de las muestras
- Condiciones ambientales y de medición
- Personal que realiza los ensayos
- Variaciones en el procedimiento de ensayo
- Instrumentos de medición
- Patrones de calibración o materiales de referencia
- El software y/o, en general, los métodos asociados a la medición
- La incertidumbre causada por la corrección de los resultados de medición para los efectos sistemáticos.

**5.3.3** En el caso de los ensayos de tipo cualitativo y semi cuantitativo, ya que el resultado no está relacionado con una magnitud, no aplica el concepto de incertidumbre de la medición. Para este tipo de ensayos, la OGA requerirá a los laboratorios hacer un intento razonable de comprender la variabilidad de sus resultados. El laboratorio también deberá identificar y considerar los factores que afecten el resultado del análisis, de manera que dicho resultado cumpla con el requisito de ser adecuado para el propósito de la medición.


**5.3.4** El laboratorio debe considerar la incertidumbre de la medición cuando interprete los valores de las cantidades medidas. Cuando sea solicitado, el laboratorio deberá poner a disponibilidad de los usuarios del laboratorio sus estimaciones de la incertidumbre de la medición.

## Política de la Incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo y de Calibración y Laboratorios de Análisis Clínicos

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-015
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-06-05	6	Hoja 11 de 15

- 5.3.5** Cuando los análisis incluyan una etapa de medición, pero no reporte un valor de la cantidad medida, el laboratorio deberá calcular la incertidumbre de la etapa de medición cuando ésta sea útil para la evaluación de la confiabilidad del procedimiento de análisis o tenga influencia en el resultado reportado.
- 5.3.6** Se realizará una estimación razonable a partir del conocimiento actual del método (incluyendo, por ejemplo, los datos de validación).
- 5.3.7** Los métodos bien reconocidos que especifican límites para las fuentes principales de incertidumbre no requieren de acción especial alguna por parte del laboratorio.
- 5.3.8** No siempre es necesario utilizar cálculos metrológicamente rigurosos y estadísticamente válidos.
- 5.3.9** Se debe tener en cuenta la incertidumbre de medición cuando los procedimientos de ensayo o los resultados de ensayo se comparan entre sí o con respecto a las especificaciones. La declaración de la incertidumbre de medición debe contener información suficiente para fines comparativos.
- 5.3.10** 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 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.
- 5.3.11** Como regla general, la aplicación del concepto de incertidumbre de medición debe concordar con la aplicación de la ISO/IEC 17025. La OGA puede aceptar excepciones para las áreas tecnológicas donde es difícil aplicar la incertidumbre de medición. En el caso de dichas áreas, promoverá y apoyará el desarrollo de documentos guías y ejemplos prácticos, según lo establecido por ILAC
- 5.3.12** La GUM y la ISO/IEC 17025 son los documentos básicos, pero puede surgir la necesidad de interpretaciones específicas para un sector.
- 5.3.13** Cuando se utiliza un método de ensayo normalizado hay tres casos:

## Política de la Incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo y de Calibración y Laboratorios de Análisis Clínicos

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-015
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-06-05	6	Hoja 12 de 15

- 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.
- 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.

**5.3.14** 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)
- La idoneidad
- La clasificación del grado de rigor en la determinación de la incertidumbre de medición. En algunos casos el informe de la reproducibilidad puede ser suficiente.

**5.3.15** Cuando la estimación de la incertidumbre de medición es limitada, deberá aclararse en el informe.

### 5.4 Política de la OGA sobre la Estimación de la Incertidumbre de Medición en los Laboratorios de Análisis Clínicos

**5.4.1** La OGA requiere que los laboratorios que realizan análisis cuantitativos estimen la incertidumbre de la medición en la fase analítica. El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la estimación de la incertidumbre de la medición, este procedimiento debe incluir la identificación de las fuentes de incertidumbre, el análisis de todos los componentes relevantes. El nivel de rigor se regirá por el propósito de la medición y las necesidades clínicas.

# Política de la Incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo y de Calibración y Laboratorios de Análisis Clínicos

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-015
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-06-05	6	Hoja 13 de 15

**5.4.2** En el caso de los ensayos de tipo cualitativo y semi cuantitativo, ya que el resultado no está relacionado con una magnitud, no aplica el concepto de incertidumbre de la medición. Para este tipo de ensayos, la OGA requerirá a los laboratorios hacer un intento razonable de comprender la variabilidad de sus resultados. El laboratorio también deberá identificar y considerar los factores de las fases pre-analítica, analítica y post-analítica que afecten el resultado del análisis, de manera que dicho resultado cumpla con el requisito de ser adecuado para el propósito de la medición.

**5.4.3** Cuando los análisis incluyan una etapa de medición, pero no reporte un valor de la cantidad medida, el laboratorio deberá calcular la incertidumbre de la etapa de medición cuando ésta sea útil para la evaluación de la confiabilidad del procedimiento de análisis o tenga influencia en el resultado reportado.

**5.4.4** El laboratorio debe considerar la incertidumbre de la medición cuando interprete los valores de las cantidades medidas. Cuando sea solicitado, el laboratorio deberá poner a disponibilidad de los usuarios del laboratorio sus estimaciones de la incertidumbre de la medición.


## 6. Generalidades

Algunos factores que pueden contribuir a la incertidumbre de una medición (no todos son relevantes en todos los casos), son, por ejemplo: Medición a realizar

- Muestreo
- Transporte, almacenamiento y manipulación de las muestras
- Preparación de las muestras
- Condiciones ambientales y de medición
- Personal que realiza los ensayos
- Variaciones en el procedimiento de ensayo
- Instrumentos de medición
- Patrones de calibración o materiales de referencia
- El software y/o, en general, los métodos asociados a la medición
- La incertidumbre causada por la corrección de los resultados de medición para los efectos sistemáticos.

**NOTA** Los componentes relevantes de la incertidumbre son aquellos asociados con el proceso real de medición, iniciando con la introducción de la muestra al procedimiento de medición y finalizando con el output del valor medido

# Política de la Incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo y de Calibración y Laboratorios de Análisis Clínicos

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-015
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-06-05	6	Hoja 14 de 15

**6.1** Las incertidumbres de la medición pueden ser calculadas usando valores de las cantidades obtenidas por la medición de materiales de control de calidad bajo condiciones de precisión intermedias, que incluyen tantos cambios de rutina como sea razonablemente posible en la operación estándar de un procedimiento de medición, por ejemplo, los cambios de lote de los reactivos y calibradores, diferentes operadores, y el mantenimiento calendarizado de los instrumentos.

**6.2** En los casos que corresponda, la OGA requiere que el laboratorio tenga disposiciones para justificar y asegurar la aplicación de la incertidumbre.

**6.3** Los métodos bien reconocidos que especifican límites para las fuentes principales de incertidumbre no requieren de acción especial alguna por parte del laboratorio.

## 7. Revisiones


Esta política será revisada y actualizada atendiendo a los criterios definidos a nivel internacional, regional o nacional.

La OGA a través de su Comité Técnico desarrollará y publicará, conforme sea necesario, guías de aplicación a la presente política

## 8. Vigencia

Esta política entrará en vigencia a partir de su fecha de aprobación.

# Política de la Incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo y de Calibración y Laboratorios de Análisis Clínicos

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-015
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-06-05	6	Hoja 15 de 15

## 9. Anexo

### Control de Revisiones

Fecha de Revisión	Capítulo(s)	No. de Revisión	Datos revisados
2018-02-05	-----	5	Se agregó la tabla de aprobación y autorización
Revisado por:		Duberly Barillas	
2018-02-05	2	5	Se completó la introducción, se agregó el objeto como capítulo 2
Revisado por:		Duberly Barillas	
2018-02-05	3	5	Se actualizaron las referencias
Revisado por:		Duberly Barillas	
2018-02-05	4	5	Se agregaron definiciones como capítulo 4
Revisado por:		Duberly Barillas	
2018-02-05	Todo el documento	5	Se actualizó y homogenizó al documento de ILAC ILAC-P14:01/2013 Política de ILAC sobre Incertidumbre en la Calibración, y al documento ILAC-G17:2002 Introducción del Concepto de Incertidumbre de Medición en el Ensayo en Asociación con la Aplicación de la Norma ISO/IEC 17025, y a la norma 15189, ya que se unificaron las políticas OGA-GLE-022 y OGA-GEC-015, como OGA-GEC-015 Se adecuó el documento a lo especificado en el OGA-PAD-001
Revisado por:		Duberly Barillas	
2019-06-05	Todo el documento	6	Se modificó en el encabezado “Elaborado por” a “Revisado por”. En la tabla de control de revisiones, se cambió “Revisado por” a “Modificado por” El documento fue revisado por el CT de laboratorios clínicos: Se completó el punto 5 referente a la estimación y presentación de la incertidumbre a la OGA, se agregaron los puntos 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5 para la incertidumbre de laboratorios de ensayo, se completaron los puntos 5.4.1, 5.4.2 y 5.4.3 para la incertidumbre de laboratorios clínicos y se agregó el punto 6 de generalidades.
Modificado por:		CT Laboratorios Clínicos	