




OGA-POEC-015

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

No. de Revisión: 10
Fecha de vigencia: 2023-12-29
Fecha de Implementación: Inmediata

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POEC-015
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-29	10	2 de 14

1. Introducción

Según la definición del VIM la incertidumbre de la medición es el parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores cuantitativos atribuidos a un mensurando, en función de la información utilizada.

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 (incluidos laboratorios de análisis clínicos y bancos de sangre) y calibración, porque permite demostrar el grado de confiabilidad de dichos resultados.

Cuando las mediciones se repiten o comparan, es importante que se tenga en cuenta la incertidumbre de la medición. Este es especialmente el caso cuando los resultados se informan contra un límite de especificación. La comparabilidad de los resultados generalmente se puede determinar cuando se considera la incertidumbre de la medición. Este es el caso cuando más laboratorios han medido el mismo parámetro de un elemento de ensayo (muestra) o cuando un laboratorio mide regularmente un parámetro que está siendo monitoreado.

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.


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 (incluidos laboratorios de análisis clínicos y bancos de sangre) y calibración 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 y bancos de sangre 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 Calibración y Laboratorios de Análisis Clínicos y Bancos de Sangre

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POEC-015
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-29	10	3 de 14

3. Referencias

- ILAC-P14:09/2020 ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration.
- NTG ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- NTG/ISO 15189:2012. Laboratorios Clínicos - Requisitos para la calidad y competencia.
- ILAC-P10:07/2020 Política de ILAC sobre la Trazabilidad de los Resultados de Medición.
- ILAC-G17:01/2021 ILAC Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing
- SANAS. TG 24-02. Uncertainty of measurement in quantitative medical testing. A laboratory implementation guide.

4. Definiciones

Incertidumbre de la Medición: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores cuantitativos atribuidos a un mensurando, en función de la información utilizada.

Resultado de la Medición: Conjunto de valores de cantidad atribuidos a un mensurando junto con cualquier otra información relevante disponible.

Nota: El resultado de una medición generalmente se expresa como un único valor de cantidad medida y una incertidumbre de medición. Si se considera que la incertidumbre de la medición es insignificante para algún propósito, el resultado de la medición puede expresarse como un único valor de cantidad medida. En muchos campos, esta es la forma común de expresar un resultado de medición.


Regla de Decisión: Regla que describe cómo se contabiliza la incertidumbre de la medición al declarar la conformidad con un requisito especificado.

Laboratorio de Ensayo: Laboratorio que realiza ensayos según la norma ISO/IEC 17025.

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

Capacidad de Medición y Calibración (CMC): Se refiere a la capacidad de medición y calibración 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.

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POEC-015
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-29	10	4 de 14

5. Generalidades

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

- Muestreo
- Medición a realizar o definición de la magnitud a medir
- 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

5.1 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.

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


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

6. 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 NTG ISO/IEC 17025:2017 y con la NTG/ISO 15189:2012.

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

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POEC-015
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-29	10	5 de 14

una medición, ya sea incluida, o no, en el informe o certificado emitido. 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 definidos matemáticamente cuando sea posible.

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), OIML G 1-100 o con la Norma ISO 35 vigente, según el uso final (metrología legal o metrología comercial).

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.


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

6.1.1 El laboratorio debe tener y aplicar un procedimiento para la estimación de la incertidumbre de la medición, según el requisito de la NTG/ISO/IEC 17025:2017. 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.

6.1.2 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

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POEC-015
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-29	10	6 de 14

- c) Rango de medición y otros parámetros adicionales cuando sea aplicable
- d) Incertidumbre de la medición.

6.1.3 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”.

6.1.4 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.

6.1.5 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) u OIML G 1-100.
- b) Datos de entrada,
- c) Procedimiento de estimación de la incertidumbre
- d) Demostración de la validez de los resultados de estimación según la Norma ISO 35 vigente, Materiales de Referencia – Principios Generales y Estadísticos para certificación.


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

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POEC-015
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-29	10	7 de 14

- 6.1.7 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.
- 6.1.8 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.
- 6.1.9 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.
- 6.1.10 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.
- 6.1.11 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.
- 6.1.12 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.

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POEC-015
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-29	10	8 de 14

6.1.13 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.

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.


6.1.14 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.

6.1.15 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 Calibración y Laboratorios de Análisis Clínicos y Bancos de Sangre

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POEC-015
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-29	10	9 de 14

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

6.2.1 La NTG/ISO/IEC 17025:2017 requiere que los laboratorios de calibración reporten en el certificado de calibración, la incertidumbre del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad, 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 6.2.2 a 6.2.5 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 metrológica. (ejemplo: para la calibración de otro equipo)
- 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, y debe proveer dichas evidencias cuando sean requeridas

6.2.2 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%”

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.

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POEC-015
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-29	10	10 de 14

- 6.2.3 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


- 6.2.4 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, debe notificarlo.

- 6.2.5 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 Calibración y Laboratorios de Análisis Clínicos y Bancos de Sangre

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POEC-015
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-29	10	11 de 14

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

6.3.1 Según el requisito de la NTG/ISO/IEC 17025:2017, los laboratorios deben identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición. Cuando se evalúa la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas, incluidas aquellas que surgen del muestreo, utilizando los métodos apropiados de análisis. Un laboratorio que realiza calibraciones, incluidas las de sus propios equipos, debe evaluar la incertidumbre de medición para todas las calibraciones.

Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.

NOTA 1 En los casos en que un método de ensayo reconocido especifica límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición, y especifica la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha cumplido con el apartado 7.6.3 siguiendo el método de ensayo y las instrucciones relativas a los informes.

NOTA 2 Para un método en particular en el que la incertidumbre de medición de los resultados se haya establecido y verificado, no se necesita evaluar la incertidumbre de medición para cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control.

NOTA 3 Para información adicional, véase la Guía ISO/IEC 98-3, la Norma ISO 21748 y la serie de Normas ISO 5725


6.3.2 La OGA requiere que los laboratorios que realizan ensayo cuantitativos y semi cuantitativos estimen la incertidumbre de los procesos. El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la estimación de la incertidumbre de la medición, donde incluya la identificación de las fuentes de incertidumbre y el análisis de todos los componentes relevantes. Los laboratorios deben hacer un intento razonable de comprender la variabilidad de sus resultados.

6.3.3 En algunas áreas de ensayo en las que la incertidumbre no se puede expresar como una incertidumbre expandida para el resultado del ensayo (por ejemplo, pruebas o exámenes cualitativos), otros medios para evaluar la incertidumbre de la medición, tales como una probabilidad para resultados de ensayo de falso positivo o falso negativo, pueden ser más relevantes.

6.3.4 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.

6.3.5 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


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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POEC-015
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-29	10	12 de 14

cuando ésta sea útil para la evaluación de la confiabilidad del procedimiento de análisis o tenga influencia en el resultado reportado, es decir, para mediciones cuantitativas en las que los resultados finales se expresan de forma cualitativa (por ejemplo, presencia/ausencia o positivo/negativo), la evaluación de la incertidumbre de la medición sigue siendo aplicable.

- 6.3.6 Se realizará una estimación razonable a partir del conocimiento actual del método (incluyendo, por ejemplo, los datos de validación).
- 6.3.7 Los métodos bien reconocidos que especifican límites para las fuentes principales de incertidumbre no requieren de acción especial alguna por parte del laboratorio.
- 6.3.8 No siempre es necesario utilizar cálculos metrológicamente rigurosos y estadísticamente válidos.
- 6.3.9 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.
- 6.3.10 Los laboratorios de ensayo tienen que informar la estimación de la 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.
- 6.3.11 Como regla general, la aplicación del concepto de incertidumbre de medición debe concordar con la aplicación de la ISO/IEC 17025:2017. La OGA puede aceptar excepciones 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
- 6.3.12 Cuando se utiliza un método de ensayo normalizado hay tres casos:
- 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 el procedimiento 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 el procedimiento, es decir, que citen la

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POEC-015
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-29	10	13 de 14

cifra pertinente o realicen el procedimiento pertinente para estimar la incertidumbre.

6.3.13 La profundidad requerida de la estimación de la incertidumbre puede variar en los diversos campos. 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.

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

6.3.15 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 sus clientes, sus estimaciones de la incertidumbre de la medición.

6.4 Política de la OGA sobre la Estimación de la Incertidumbre de Medición en los Laboratorios de Análisis Clínicos y Bancos de Sangre


6.4.1 La OGA requiere que los laboratorios que realizan análisis cuantitativos estimen la incertidumbre de la medición en la fase pre-analítica, fase analítica y post analítica.

6.4.2 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.

6.4.2 La OGA requiere que los laboratorios que realizan ensayos cuantitativos y semi cuantitativos estimen la incertidumbre El laboratorio debe tener un procedimiento documentado para la estimación de la incertidumbre de la medición, donde incluya la identificación de las fuentes de incertidumbre y el análisis de todos los componentes relevantes. Los laboratorios deben hacer un intento razonable de comprender la variabilidad de sus resultados.

6.4.3 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.

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-POEC-015
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2023-12-29	10	14 de 14

6.4.4 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 sus clientes, sus estimaciones de la incertidumbre de la medición.

7 Revisiones

La OGA considera conveniente que esta política sea 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 Anexo

Control de Revisiones

Elaborado por: NA				
Fecha: NA				
Fecha	Capítulo(s)	No. de Revisión Modificada	Datos Revisados	Modificado por
2021-09-13	Todo el documento	8	Se revisó, modifíco y actualizo todo el documento para adecuarlo al ILAC-P14:09/2020 ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration y al ILAC-G17:01/2021 ILAC Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing. Se colocó su implementación como inmediata	Coordinador de Calidad y Oficial de Acreditación
2023-03-14	Todo el documento	9	Se eliminó del nombre de las normas, la palabra COGUANOR, según indicaciones recibidas. Se eliminaron los procedimientos OGA-PEC-007 y OGA-POI-009, ya que son documentos obsoletos y eliminados del SGC de la OGA.	Coordinador de Calidad y Oficial de Acreditación
2023-12-29	Todo el documento	10	Se actualizó el código del documento y el pie de página según lo establecido en el OGA-PAD-001. Se eliminó “norma” del nombre de las normas. Se actualizó dejando en el historial de revisiones las últimas 3. Se actualizó el logo de la OGA.	Coordinador de Calidad y Oficial de Acreditación