

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	1 de 10
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-12-18	

## Índice

1. Alcance.....	2
2. Referencias.....	2
3. Términos y Definiciones.....	2
4. Responsabilidades.....	3
5. Descripción.....	4
5.1 Generalidades.....	4
5.2 Política sobre el Alcance de la Acreditación de Laboratorios de Calibración....	5
5.3 Política sobre Declaración de Incertidumbre de Medición en Certificados de Calibración.....	7
5.4 Estimación de la Incertidumbre de Medición en los Laboratorios de Ensayo.....	8
5.5 Estimación de la Incertidumbre de Medición en los Laboratorios de Análisis Clínicos y Bancos de Sangre.....	9
6 Anexo.....	10
6.1 Control de Revisiones.....	10

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	2 de 10
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-12-18	

## 1. Alcance

El presente documento establece los requisitos y directrices para la estimación y la declaración de la incertidumbre en calibración y medición. Es aplicable por todos los organismos de evaluación de la conformidad acreditados y en proceso de acreditación con la OGA y puede ser aplicable a otras actividades de evaluación de la conformidad donde los ensayos o las calibraciones están involucradas (por ejemplo, inspección y certificación de producto). También puede ser aplicable por organismos de evaluación de la conformidad que realizan sus propias calibraciones.

La implementación de esta política es inmediata.

## 2. 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 15189:2022 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y la competencia.
- COGUANOR NTG/JCGM 200:2008 Vocabulario Internacional de Metroología — Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM).

## 3. Términos y Definiciones

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.

Evaluación tipo A de la incertidumbre de medición (VIM 2.28): evaluación de una componente de la incertidumbre de medición mediante un análisis estadístico de los valores medidos obtenidos bajo condiciones de medición definidas.

Evaluación tipo B de la incertidumbre de medida (VIM 2.29): evaluación de una componente de la incertidumbre de medida de manera distinta a una evaluación tipo A de la incertidumbre de medición.

Factor de cobertura (VIM 2.38): Número mayor que uno por el que se multiplica una incertidumbre típica combinada para obtener una incertidumbre expandida.

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	3 de 10
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-12-18	

**Incertidumbre de medida (VIM 2.26):** Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información utilizada.

**Incertidumbre expandida de medida (VIM 2.35):** Producto de una incertidumbre típica combinada y un factor mayor que uno.

**Incertidumbre objetivo (VIM 2.34):** Incertidumbre de medida especificada como un límite superior y elegida en base al uso previsto de los resultados de medida.

**Intervalo de cobertura (VIM 2.36):** Intervalo que contiene el conjunto de valores verdaderos de un mensurando con una probabilidad determinada, basada en la información disponible.

**Presupuesto de Incertidumbre:** Tabla que resume todas las fuentes de incertidumbre de medición, cuantifica cada una y combina sus contribuciones para calcular la incertidumbre total.

**Probabilidad de cobertura (VIM 2.37):** Probabilidad de que el conjunto de los valores verdaderos de un mensurando esté contenido en un intervalo de cobertura especificado.

**Regla de Decisión (NTG ISO/IEC 17025:2017 3.7):** Regla que describe cómo se tiene en cuenta la incertidumbre de la medición al declarar la conformidad con un requisito específico.

**Resultado de medida (VIM 2.9):** Conjunto de valores de una magnitud atribuidos a un mensurando, acompañados de cualquier otra información relevante disponible.

NOTA 1 Un resultado de medida contiene generalmente información relevante sobre el conjunto de valores de una magnitud. Algunos de ellos representan el mensurando mejor que otros. Esto puede representarse como una función de densidad de probabilidad (FDP).

NOTA 2 El resultado de una medición se expresa generalmente como un valor medido único y una incertidumbre de medida. Si la incertidumbre de medida se considera despreciable para un determinado fin, el resultado de medida puede expresarse como un único valor medido de la magnitud. En muchos campos ésta es la forma habitual de expresar el resultado de medida.

## **4. Responsabilidades**

La Unidad de Calidad es la responsable de mantener actualizada esta política.

La Unidad Técnica y los equipos evaluadores son responsables de velar por el cumplimiento de la presente política.

Los organismos de evaluación de la conformidad son los responsables de demostrar el cumplimiento de esta política.

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	4 de 10
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-12-18	

## 5. Descripción

### 5.1 Generalidades

Para garantizar que la evaluación de la incertidumbre de medición se ajusta con la GUM, la OGA podría usar documentos publicados por otras organizaciones o publicar su propio documento que contenga guías prácticas y requisitos obligatorios. Cualquier requisito obligatorio deberá estar de acuerdo con esta política y los documentos de referencia

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

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

- 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.

Las normas NTG/ISO 17025:2017 y NTG/ISO 15189:2022 establecen dentro de sus requisitos que los laboratorios de calibración, ensayo y clínicos deben realizar la estimación de la incertidumbre aún cuando no se incluya en el informe o certificado emitido. En el caso de los laboratorios de ensayo y clínicos, siempre que sea pertinente y posible, de no ser posible, los laboratorios deben aportar evidencia objetiva que lo justifique.

Los organismos de evaluación de la conformidad deben:

- Documentar los mecanismos utilizados para la estimación de la incertidumbre de la medición, que deben incluir la identificación de las fuentes de incertidumbre y el análisis de todos los componentes relevantes, según los requisitos de las normas aplicables.
- Mantener y presentar evidencias documentadas de las declaraciones de incertidumbre que incluya el presupuesto de incertidumbre, en consistencia con las guías aplicables, como Guía ISO 98-3:2008, GUM u OIML G 1-100.

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	5 de 10
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-12-18	

Los organismos de evaluación de la conformidad no podrán reportar incertidumbres menores a las calculadas y deben realizar una actualización anual de los valores calculados de la incertidumbre de medición, lo cual debe informarlo a la OGA.

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 33405 vigente, según el uso final (metrología legal o metrología comercial).

Los laboratorios de calibración deben distinguir las contribuciones a la incertidumbre atribuibles a Incertidumbre tipo A y a Incertidumbre tipo B. Ambas contribuciones deben ser expresadas para cada servicio de calibración para el cual el laboratorio solicite acreditación. Los certificados de calibración deben incluir las notas aclaratorias que se consideren pertinentes.

Los laboratorios de ensayo pueden consultar el documento ILAC G17:01/2021 Directrices de ILAC para la Incertidumbre de medición en los ensayos. Los laboratorios de análisis clínicos pueden consultar los documentos ISO/TS 20914:2019 Laboratorios clínicos: Guía práctica para la estimación de la incertidumbre de la medición.

La OGA requiere tener acceso a los documentos (fuentes, certificados y otros) utilizados para la determinación de la incertidumbre de la medición.

Las CMC de los INM (Institutos Nacionales de Metrología) que se publican en el KCDB (Base de Datos de Comparaciones Clave, por sus siglas en inglés) proporcionan referencias establecidas que pueden ser utilizadas por los equipos evaluadores para garantizar que las incertidumbres declaradas son consistentes.

## **5.2 Política sobre el Alcance de la Acreditación de Laboratorios de Calibración**

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

- a. Un mensurando 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.

No debe haber ambigüedad en la expresión de la CMC en los alcances de la acreditación y, en consecuencia, sobre la menor incertidumbre de medición que puede esperarse que alcance un laboratorio durante una calibración o una medición. Cuando el mensurando cubre un valor, o un rango de valores, se deberá aplicar uno o más de los siguientes métodos para expresar la incertidumbre de medida:

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	6 de 10
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-12-18	

- a. Un valor único, que es válido en todo el rango de medición.
- b. Un rango de medición. En este caso, un laboratorio de calibración debe asegurarse de que la interpolación lineal sea adecuada para encontrar la incertidumbre en valores intermedios.
- c. Una función explícita del mensurando y/o un parámetro.
- d. Una matriz en la que los valores de la incertidumbre dependen de los valores del mensurando y parámetros adicionales.
- e. Una forma gráfica, siempre que exista suficiente resolución en cada eje para obtener al menos dos dígitos significativos para la incertidumbre.

Los intervalos abiertos ((ejemplo 1) “ $0 < U < x$ ”, o (ejemplo 2) para un intervalo de resistencia de 1 a 100 ohmios, la incertidumbre declarada como “menos de  $2 \mu\Omega/\Omega$ ”) son incorrectas en las expresiones de CMC .

La incertidumbre cubierta por la CMC se expresa como la incertidumbre expandida con una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95 %. La unidad de la incertidumbre debe ser siempre la misma que la del mensurando o en un término relativo al mensurando, por ejemplo, porcentaje,  $\mu\text{V}/\text{V}$  o parte por  $10^6$ . Debido a la ambigüedad de las definiciones, el uso de términos “PPM” y “PPB” no es aceptable.

La CMC estimada debe incluir la contribución del mejor dispositivo existente para ser calibrado de manera que la CMC declarada pueda demostrar ser realizable.

NOTA 1 El término “mejor dispositivo existente” se entiende como un dispositivo a calibrar que está disponible comercialmente o de otro modo, para los clientes, incluso si tiene un rendimiento especial (estabilidad) o tiene un largo historial de calibración.

NOTA 2 Cuando sea posible que el mejor dispositivo existente pueda tener una contribución a la incertidumbre de la repetibilidad igual a cero, este valor podría utilizarse en la evaluación de la CMC. Sin embargo, se incluirán otras incertidumbres fijas asociadas con el mejor dispositivo existente.

NOTA 3 En casos excepcionales, como se evidencia en un número muy limitado de CMC en el KCDB, se reconoce que no existe un “mejor dispositivo existente” y/o las contribuciones a la incertidumbre atribuida al dispositivo podrían afectar significativamente la incertidumbre. Si tales contribuciones a la incertidumbre del dispositivo pueden separarse de otras contribuciones, entonces las contribuciones del dispositivo podrían ser excluidas de la declaración de CMC. Sin embargo, en tal caso, el alcance de la acreditación deberá identificar claramente que las contribuciones a la incertidumbre del dispositivo no están incluidas.

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	7 de 10
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-12-18	

Cuando los laboratorios ofrezcan servicios como el suministro de valores de referencia, la incertidumbre cubierta por la CMC debería incluir factores relacionados con el procedimiento de medición, tal y como se llevará a cabo en una muestra, es decir, los efectos de matriz típicos, las interferencias, etc. deberán ser considerados. La incertidumbre cubierta por la CMC generalmente no incluirá contribuciones derivadas de la inestabilidad o falta de homogeneidad del material. La CMC se basará en un análisis del comportamiento intrínseco del método para muestras típicas estables y homogéneas.

NOTA La incertidumbre descrita por el 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 de un material de referencia certificado será en general mayor que la incertidumbre descrita por el CMC de la medición de referencia en el material de referencia.

### 5.3 Política sobre Declaración de Incertidumbre de Medición en Certificados de Calibración

La OGA debe asegurar que un laboratorio de calibración acreditado declara la incertidumbre de medida de conformidad con la GUM.

El resultado de medición debe incluir el valor de la magnitud medida  $y$  y la incertidumbre expandida asociada  $U$ . En los certificados de calibración, el resultado de la medición debe informarse como  $y \pm U$  asociado con las unidades de  $y$  y  $U$ . Se puede utilizar la presentación tabular del resultado de la medición y la incertidumbre expandida relativa  $U / |y|$  también se puede proporcionar si es apropiado. El factor de cobertura y la probabilidad de cobertura se indicarán en el certificado de calibración. A ello se añadirá una nota aclaratoria, que podría tener el siguiente contenido:

*“La incertidumbre expandida de medición declarada se expresa como la incertidumbre de medición estándar multiplicada por el factor de cobertura  $k$ , de modo que la probabilidad de cobertura corresponde a aproximadamente el 95%. ”*

NOTA Para incertidumbres asimétricas podrían ser necesarias otras presentaciones distintas de  $y \pm U$ . Este se refiere a los casos en que la incertidumbre se determina mediante simulaciones de Monte Carlo (propagación de distribuciones) o con unidades logarítmicas.

El valor numérico de la incertidumbre expandida deberá indicarse con un máximo de dos dígitos significativos. Cuando se haya redondeado el resultado de medición, dicho redondeo se debe aplicar cuando se hayan completado todos los cálculos; los valores resultantes podrían entonces redondearse para su presentación. Para el proceso de redondeo, las reglas usuales para el redondeo de números deben ser usadas, sujeto a las guías proporcionadas, por ejemplo, en las Sección 7 de la GUM.

NOTA Para más detalles sobre el redondeo, véase GUM e ISO 80000-1:2009 .

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	8 de 10
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-12-18	

Las contribuciones a la incertidumbre indicadas en el certificado de calibración incluirán contribuciones relevantes a corto plazo durante la calibración y las contribuciones que puedan atribuirse razonablemente al dispositivo del cliente. Cuando sea aplicable, la incertidumbre deberá cubrir las mismas contribuciones a la incertidumbre que se incluyeron en la evaluación de las componentes de incertidumbre de la CMC, excepto que los componentes de incertidumbre evaluadas para el mejor dispositivo existente deben ser reemplazadas por las del dispositivo del cliente.

Por lo tanto, las incertidumbres reportadas tienden a ser mayores que la incertidumbre cubierta por el CMC. Las contribuciones que no pueden ser conocidas por el laboratorio, como las incertidumbres del transporte, deberían normalmente ser excluidas en la declaración de incertidumbre. Sin embargo, si un laboratorio anticipa que dichas contribuciones tendrán un impacto significativo en las incertidumbres atribuidas por el laboratorio, se debe notificar al cliente de acuerdo con las cláusulas generales relacionadas a las licitaciones y revisiones de contratos en la norma ISO/IEC 17025.

Como implica la definición de CMC, los laboratorios de calibración acreditados no deben declarar una incertidumbre de medida menor que la incertidumbre descrita por el CMC para el cual el laboratorio está acreditado.

Como se requiere en la norma ISO/IEC 17025, los laboratorios de calibración acreditados deben presentar la incertidumbre de medida en la misma unidad que la del mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje).

#### 5.4 Estimación de la Incertidumbre de Medición en los Laboratorios de Ensayo

Cuando se informa la incertidumbre de la medición, normalmente debe ser la incertidumbre de la medición expandida basada en la probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95 % y el factor de cobertura  $k$  necesario para alcanzar la probabilidad. Se entiende que las probabilidades de cobertura distintas del 95% pueden adaptarse mejor a circunstancias particulares. A esto hay que agregar una nota explicativa, que puede tener el siguiente contenido:

*“La incertidumbre de medición expandida declarada se indica como la incertidumbre de medición estándar combinada multiplicada por el factor de cobertura  $k = [\text{valor utilizado}]$  de manera que la probabilidad de cobertura corresponde aproximadamente a [la probabilidad de cobertura deseada]%. ”.*

En algunas áreas en las que la incertidumbre no se puede expresar como una incertidumbre expandida para el resultado del ensayo (por ejemplo, ensayos 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.

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	9 de 10
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-12-18	

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 disposibilidad de los usuarios del laboratorio, sus estimaciones de la incertidumbre de la medición.

Cuando los análisis incluyan una etapa de medición, pero no reporte un valor de la cantidad medida, se 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, 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.

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.

## **5.5 Estimación de la Incertidumbre de Medición en los Laboratorios de Análisis Clínicos y Bancos de Sangre**

La OGA requiere que los laboratorios que realizan ensayos cuantitativos y semicuantitativos estimen la incertidumbre de la medición en la fase pre-analítica, fase analítica y postanalítica. Los laboratorios deben hacer un intento razonable de comprender la variabilidad de sus resultados.

Dentro de los ejemplos de factores técnicos críticos que pueden influir en la incertidumbre y que deben controlarse en microbiología, se incluyen: la fuente y el tipo de medios de cultivo u otros reactivos (como los utilizados para la confirmación), los procedimientos de dilución, inoculación e incubación, las técnicas de recuento (manuales o automatizadas) y los cambios en el operador o grupo de operadores, etc.

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	10 de 10
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-12-18	

## 6 Anexo

### 6.1 Control de Revisiones

Elaborado por: NA				
Fecha	Capítulo(s)	No. de Revisión Modificada	Datos Revisados	Modificado por
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
2025-12-18	Todo el documento	11	Se actualizaron las referencias, se agregó el punto de responsabilidades, se actualizaron las definiciones.. Se agregó información según el ILAC P14. Se hizo referencia a las normas y a los documentos guías aplicables. Se adecuó el formato, encabezado y pie de página, según lo establecido en el OGA-PAD-001.	Unidad de Calidad