



OFICINA DE ACREDITACION
GUATEMALA, C.A.

OGA-GEC-015

***“Política sobre Incertidumbre de Medición para
Laboratorios”***

Guatemala, Mayo de 2007.

Política Sobre Incertidumbre de Medición para Laboratorios

1. Introducción

Las incertidumbres pueden provenir de fuentes diversas: del instrumento de medición (patrón, equipo), del objeto que está siendo medido (mesurando), del ambiente, del operador y de otras fuentes que pueden analizarse por separado.

2. Política de la OGA

La OGA evalúa a los laboratorios de ensayo y calibración, conforme los requisitos de la Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025, sobre incertidumbre de la medición para los laboratorios, para lo cual se requiere a los laboratorios solicitantes que envíen el **procedimiento del cálculo de incertidumbre aplicado**. El procedimiento debe contener los pasos que el laboratorio toma para estimar la incertidumbre de medición.

Los laboratorios deben presentar a la OGA la política documentada para la evaluación de la incertidumbre de los ensayos acreditados o por acreditar.

2.1 El laboratorio debe presentar a la OGA previo a la evaluación “in situ”, la categoría aplicable de la incertidumbre de medición (véase puntos I-V más abajo) para los ensayos identificados en el alcance de acreditación propuesto por el laboratorio:

- I. Ensayos cualitativos o semi-cuantitativos, **la OGA no solicitará cálculos de la incertidumbre de medición**, hasta que exista documentos internacionales que definan más a este respecto y que el Comité Técnico de Laboratorios recomiende su adopción. En todo el caso, el laboratorio debe identificar los componentes que puedan contribuir con la incertidumbre de la medición.
- II. Métodos de ensayos reconocidos y validados (p.e. normas internacionales o nacionales), que especifican límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre, la forma de presentación de los resultados calculados y/o datos sobre el sesgo del método. **La presentación del cálculo incertidumbre al evaluador es necesaria.**
- III. Métodos de ensayos químicos, ambientales o biológicos basados en métodos publicados, regulatorios o de consenso (por ejemplo: FDA, EPA, AOAC, ASTM, APHA/AWWA, API) para los cuales no se ha definido la incertidumbre de medición. **Para estos tipos de ensayos, se puede estimar la incertidumbre usando métodos estadísticos** (la desviación estándar de las **muestras de control del laboratorio** (mcl) para más de 10 puntos). La variación del requerimiento de cantidad de muestras puede ser modificada tomando en cuenta el periodo de tiempo necesario para generar resultados estadísticamente válidos. Cualquier modificación realizada por el laboratorio a este requerimiento debe ser justificada técnicamente. (Esto no incluye métodos desarrollados por el laboratorio, los cuales caen en las categorías IV o V y requieren la aplicación de métodos de validación).
- IV. Métodos de ensayo que requieren identificación de los principales componentes de la incertidumbre y una estimación razonable al método (límites, rango especificado de medición, etc.) de la incertidumbre de medición. **La incertidumbre de medición debe ser calculada de acuerdo con métodos publicados y que son consistentes con aquellos establecidos en la Guía ISO**

para la Expresión de la Incertidumbre de la Medición (GUM por sus siglas en inglés).

- V. Métodos de ensayo que necesitan la identificación de todos los componentes de la incertidumbre y valoraciones detallada de cada una de estas. **La incertidumbre de medición debe ser calculada de acuerdo con métodos publicados y que son consistentes con aquellos establecidos en la Guía ISO para la Expresión de la Incertidumbre de la Medición** (GUM por sus siglas en inglés).

Nótese que para determinar si la incertidumbre afecta el cumplimiento con un límite de especificación (5.10.3.1 c) de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025), **se debe estimar** la incertidumbre. Las categorías II, III, IV o V se aplican a estos tipos de métodos.

2.2 El laboratorio al no tener definidas incertidumbres de medición en la evaluación documental, debe proporcionar el plan de implementación del cálculo de la incertidumbre de medición junto con su plan normal de acciones correctivas. El plan debe incluir al menos lo siguiente:

- Identificación del personal actualmente entrenado, o para el cual se ha planificado entrenamiento, en incertidumbre de la medición.
- Cronograma para el entrenamiento.
- Cronograma para el proceso de estimación de la incertidumbre de medición de acuerdo con la cláusula 5.4.6.2. de la Norma ISO/IEC 17025.

2.3 La evidencia objetiva del cumplimiento, incluyendo el procedimiento para estimación de la incertidumbre de medición y la resultante valoración documentada, debe ser enviada a la OGA para su verificación, cuando sea relevante, de acuerdo con el siguiente programa:

- Para nuevos laboratorios, el cumplimiento será verificado por el evaluador durante la primera evaluación in-situ.
- Para los laboratorios que renuevan o mantienen su acreditación, el cumplimiento es verificado por el evaluador durante el proceso anual de seguimiento (o antes, a criterio del evaluador técnico).

El laboratorio debe cubrir los costos asociados al tiempo empleado por el evaluador para revisar la evidencia objetiva resultante de la implantación de estas acciones.

3. Revisiones

La OGA considera conveniente que la política anteriormente señalada necesitará ser revisada, conforme su aplicación y a medida que surjan influencias internacionales afines.

4. Referencias

Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Calibración y de Ensayo”.

The Scope of Accreditation and Consideration of Methods and Criteria for the Assessments of the Scope in Testing. ILAC-G18: 2002

A2LA Interim Policy on Measurement Uncertainty for Testing Laboratories