



ILAC P14:09/2020
Política de ILAC para
Incertidumbre de medición en Calibración

Este documento es una traducción al español preparada y endosada por IAAC, del documento
"ILAC P14:09/2020 ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration"

CLASIFICACIÓN

Este documento está clasificado como un Documento Obligatorio de IAAC.

AUTORIZACIÓN

Publicación No:	01
Traducción preparada por:	Subcomité de Laboratorios
Fecha:	Septiembre 2020
Revisión N°:	00
Traducción aprobada por:	Comité Ejecutivo
Fecha de Publicación:	Septiembre 2020
Número del Documento:	IAAC MD 033/20 (ILAC P14:09/2020)
Enviar preguntas a:	Secretariado de IAAC
Teléfono:	+52 (55) 9148 4300
E-mail:	secretariat@iaac.org.mx

DISPONIBILIDAD:

Hay copias disponibles de este documento en español e inglés en el sitio web de IAAC y en el Secretariado de IAAC.



Política de ILAC para Incertidumbre de medición en Calibración

ILAC- P14:09/2020



ILAC-P14:09/2020

Acerca de ILAC

ILAC es la asociación mundial para la acreditación de laboratorios, organismos de inspección, proveedores de ensayos de aptitud y productores de materiales de referencia, con una membresía compuesta por organismos de acreditación y organizaciones de partes interesadas en todo el mundo.

Es una organización representativa que está involucrada con:

- el desarrollo de prácticas y procedimientos de acreditación,
- la promoción de la acreditación como herramienta de facilitación del comercio,
- el apoyo a la prestación de servicios locales y nacionales,
- la asistencia para desarrollar sistemas de acreditación,
- el reconocimiento de laboratorios de ensayo (incluidos los médicos) y de calibración, organismos de inspección, proveedores de ensayos de aptitud y productores de materiales de referencia competentes en todo el mundo.

ILAC coopera activamente con otras organizaciones internacionales relevantes en la consecución de estos objetivos.

ILAC facilita el comercio y apoya a los reguladores mediante la aplicación de un acuerdo internacional de reconocimiento mutuo, el Acuerdo ILAC, entre los organismos de acreditación (OA). Los datos y los resultados de los ensayos emitidos por laboratorios y organismos de inspección, conocidos colectivamente como Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC), acreditados por un Organismo de Acreditación miembro de ILAC, se aceptan globalmente a través de este Acuerdo. Por lo tanto, se reducen las barreras técnicas al comercio, como la reevaluación de productos cada vez que ingresan a una nueva economía, en apoyo de la realización del objetivo de libre comercio de "acreditado una vez, aceptado en todas partes".

Además, la acreditación reduce el riesgo para las empresas y sus clientes al garantizar que los OEC acreditados sean competentes para realizar el trabajo que realizan dentro del alcance de su acreditación.

Más aún, los resultados de las instalaciones acreditadas son ampliamente utilizados por los organismos reguladores para el beneficio público en la prestación de servicios que promueven un medio ambiente no contaminado, alimentos seguros, agua limpia, energía, salud y servicios de asistencia social.

Los organismos de acreditación que son miembros de ILAC y los OEC que acreditan deben cumplir con los estándares internacionales apropiados y los documentos de solicitud de ILAC aplicables para la implementación consistente de esos estándares.

Los Organismos de Acreditación que hayan firmado el Acuerdo de ILAC están sujetos a una evaluación por pares a través de organismos de cooperación regional formalmente establecidos y reconocidos utilizando las reglas y procedimientos de ILAC antes de convertirse en signatarios del Acuerdo de ILAC.

El sitio web de ILAC proporciona una variedad de información sobre temas que cubren la acreditación, la evaluación de la conformidad, la facilitación del comercio, así como los datos de contacto de los miembros. También se puede encontrar más información para ilustrar el valor de la evaluación de la conformidad acreditada para los reguladores y el sector público a través de estudios de casos e investigaciones independientes en www.publicsectorassurance.org.



Para obtener más información, póngase en contacto:

Secretaría de la ILAC

apartado de correos 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Teléfono: +61 2 9736 8374

Correo electrónico: ilac@nata.com.au

Sitio web: www.ilac.org



[@ILAC_Oficial](https://twitter.com/ILAC_Oficial)



<https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>

© Derechos de Autor ILAC 2020

ILAC fomenta la reproducción autorizada de sus publicaciones, o partes de las mismas, por parte de organizaciones que deseen utilizar dicho material para áreas relacionadas con la educación, la estandarización, la acreditación u otros fines relevantes para el área de especialización o actividad de ILAC. El documento en el que aparece el material reproducido debe contener una declaración reconociendo la contribución de ILAC al documento.

TABLA DE CONTENIDO

PREÁMBULO	6
PROPÓSITO	6
AUTORÍA	7
PROCEDIMIENTO	7
1. Introducción	7
2. Términos y definiciones	7
3. Política de ILAC sobre la Evaluación de la Incertidumbre de Medición	8
4. Política de ILAC sobre Alcances de Acreditación de Laboratorios de Calibración	8
5. Política de ILAC sobre declaración de incertidumbre de medición en certificados de calibración	10
6. Referencias	11
7. Ejemplo de documentos de orientación	12
APÉNDICE A	13
APÉNDICE B	18

PREÁMBULO

Con el fin de mejorar la armonización en la expresión de la incertidumbre de medición en los certificados de calibración y en los alcances de la acreditación de los laboratorios de calibración, ILAC aprobó una resolución en su tercera Asamblea General, en Río de Janeiro en 1999, que ILAC desarrollaría criterios para la determinación de la incertidumbre de medición (ver más abajo)*. Desde entonces, los miembros de ILAC han implementado documentos sobre la incertidumbre de medición basados en la “Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición” (GUM). ILAC y la Oficina Internacional de Pesos y Medidas (BIPM) firmaron un Memorando de Entendimiento (MOU) y emitieron Declaraciones Conjuntas con el objetivo de cooperar en varios temas. En los últimos años, ILAC y el BIPM han acordado armonizar la terminología, es decir, la "Mejor capacidad de medición (BMC)" que se utilizaba anteriormente en los alcances de acreditación de los laboratorios de calibración con la "Capacidad de medición y calibración (CMC)" del Apéndice C de la Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) del Comité Internacional de Pesos y Medidas (CIPM).

Esta política aborda la evaluación de la incertidumbre de la medición y su expresión en los certificados de calibración de los laboratorios acreditados y la evaluación de las CMC en los alcances de la acreditación en línea con los principios acordados entre ILAC y el BIPM (ver anexo).

**3.7.6 Los signatarios del Acuerdo ILAC deberán tener e implementar criterios para la determinación de la incertidumbre de las mediciones en calibración para junio de 2000. Los signatarios deberán demostrar que dichos documentos son equivalentes a la Guía GUM. El documento EAL-R2 “Expresión de la Incertidumbre de las Medidas en Calibración”^[1] se utilizará como vara de medir para dichos documentos como medida temporal en espera del desarrollo de un documento ILAC. Las versiones posteriores de ese documento EA siguen siendo relevantes y ahora tienen el número EA-4/02^[1].*

En este documento, se utilizan las siguientes formas verbales:

- “deberá” indica un requisito;
- “debería” indica una recomendación;
- “podría” indica un permiso;
- “puede” indica una posibilidad o una capacidad.

Se pueden encontrar más detalles en las Directivas ISO/IEC, Parte 2^[2]

PROPÓSITO

Esta política establece los requisitos para la declaración de capacidades medición y calibración (CMC) y para la evaluación de la incertidumbre de medición en los certificados o informes de calibración. En el contexto de este documento, "laboratorio de calibración" implica todas las organizaciones que realizan actividades de calibración, es decir, laboratorios de ensayo, calibración y médicos; organismos de inspección; biobancos; productores de materiales de referencia y proveedores de ensayos de aptitud. Esta política se ha desarrollado para garantizar una interpretación armonizada de la GUM y el uso constante de los CMC por parte de los organismos miembros de ILAC para fortalecer la credibilidad



del Acuerdo de ILAC. Aunque esta política cubre la calibración de un material de referencia (MR), no cubre la asignación de incertidumbre a un valor de propiedad de un MR en ninguna área.

No se espera que otras organizaciones que no sean laboratorios de calibración evalúen sus CMC, pero deberían prestar atención a las CMC cubiertos por el Acuerdo de calibración de ILAC y el CIPM MRA.

Este documento entrará en vigencia seis meses después de la fecha de publicación.

AUTORÍA

Esta publicación fue preparada por el Comité de Acreditación de ILAC (AIC) y respaldada por los miembros de ILAC.

PROCEDIMIENTO

1. Introducción

ISO/IEC 17025 ^[3] requiere que los laboratorios evalúen la incertidumbre de medición en todas las actividades de calibración.

ISO 15195 ^[4] e ISO 17034 ^[5] tienen requisitos similares para laboratorios de medición de referencia y productores de materiales de referencia.

Se pueden encontrar consejos específicos sobre la evaluación de la incertidumbre de medida en la “Guía para la expresión de la incertidumbre de medida” (GUM) ^{[6][8]}, publicada por primera vez en 1993 a nombre de BIPM, la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC), la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), la Organización Internacional de Normalización (ISO), la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC), la Unión Internacional de Física Pura y Aplicada (IUPAP) y la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML). La GUM y los documentos que la acompañan [8] establecen reglas generales para evaluar y expresar la incertidumbre en las mediciones que se pueden seguir en la mayoría de los campos de medición. La GUM describe una forma inequívoca y armonizada de evaluar y establecer la incertidumbre en las mediciones. Muchos organismos de acreditación, así como cooperaciones regionales, han publicado documentos de criterios obligatorios y orientación sobre la incertidumbre de la medición, alineados con la GUM, para ayudar a los laboratorios a implementar los criterios y la guía. En la sección 7 de esta política se enumeran algunos ejemplos de documentos de guía.

2. Términos y definiciones

Para este documento, se han utilizado los términos y definiciones pertinentes que figuran en el “Vocabulario internacional de metrología: conceptos básicos y generales y términos asociados” (VIM)^[9] y lo siguiente:

2.1. Capacidad de medición y calibración

En el contexto del CIPM MRA y del Acuerdo de ILAC, y en cumplimiento de la Declaración Común CIPM-ILAC, se acuerda la siguiente definición:

La CMC es 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 otorgada por un signatario del Acuerdo ILAC; o
- b) como se publica en la base de datos de comparación de claves BIPM (KCDB) del CIPM MRA.

Véase el apéndice A para una explicación adicional del término CMC.

3. Política de ILAC sobre la Evaluación de la Incertidumbre de Medida

El Organismo de Acreditación se asegurará de que los laboratorios de calibración acreditados evalúan la incertidumbre de medida de conformidad con la GUM.

Para garantizar que la evaluación de la incertidumbre de medición se ajusta con la GUM, el organismo de acreditación 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.

4. Política de ILAC sobre el alcance de la acreditación de Laboratorios de Calibración

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

- a) mensurando o material de referencia;
- b) método o procedimiento de calibración o medición y tipo de instrumento o material a calibrar o medir;
- c) intervalo de medición y parámetros adicionales cuando corresponda, por ejemplo, frecuencia de voltaje aplicado.
- d) incertidumbre de medición.

4.2 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:

- a) Un valor único, que es válido en todo el rango la 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 .

4.3 La incertidumbre cubierta por la CMC se expresará 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, $\mu V/V$ 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 de el 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.

- 4.4** 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. Política de ILAC sobre declaración de incertidumbre de medición en certificados de calibración

5.1 El Organismo de Acreditación debe asegurar que un laboratorio de calibración acreditado declara la incertidumbre de medida de conformidad con la GUM.

5.2 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 podría 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.*

5.3 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 la Sección 7 de la GUM.

***Nota:** Para más detalles sobre el redondeo, véase GUM e ISO 80000-1:2009 ^[6].*

5.4 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.

5.5 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.

5.6 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).

6. Referencias

- [1] EA-4/02 M:2022, *Evaluación de la Incertidumbre de Medida en Calibración*
- [2] Directivas ISO/IEC, Parte 2, Principios para estructurar y redactar documentos destinados a convertirse en Normas Internacionales, Especificaciones Técnicas o Especificaciones Disponibles al Público, Octava Edición 2018
- [3] ISO/IEC 17025:2017, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*
- [4] ISO 15195:2018 *Medicina de laboratorio. Requisitos para la competencia de los laboratorios de calibración que utilizan procedimientos de medición de referencia.*
- [5] ISO 17034:2016, *Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia* 2019.
- [6] El Sistema Internacional de Unidades (SI). Oficina Internacional de Pesos y Medidas. 9ª Edición
- [7] ISO 80000-1:2009, *Cantidades y unidades - Parte 1: General*
- [8] JCGM 100:2008, GUM 1995 con correcciones menores, *Evaluación de datos de medición – Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición. También incluye un conjunto de guías sobre Evaluación de datos de medición* (Disponible en <https://www.bipm.org/en/publications/guides/>)
- [9] JCGM 200:2012 *Vocabulario internacional de metrología: conceptos básicos y generales y términos asociados* (disponible en www.BIPM.org)

7. Ejemplo de documentos de orientación

- UKAS M3003, edición 4: octubre de 2019, disponible en www.ukas.com
- IPAC OGC10 Evaluación de la incertidumbre de medición en la calibración 2015



- Documento COFRAC LAB REF 02, Requisitos para la acreditación de laboratorios según NF EN ISO/IEC 17025:2017, disponible en www.cofrac.fr



APÉNDICE A - Informativo

CAPACIDADES DE CALIBRACIÓN Y MEDICIÓN.

Un documento del grupo de trabajo conjunto BIPM/ILAC.

1. Antecedentes

1. Después de la “reunión de Nashville” de las Organizaciones Regionales de Metrología e ILAC en 2006, el grupo de trabajo BIPM/ILAC recibió una serie de comentarios sobre sus propuestas para una terminología común para la Mejor Capacidad de Medición (BMC) y la Capacidad de Calibración y Medición (CMC). También recibió comentarios sobre su propuesta de armonizar el término “capacidad de medición” (CM). Algunos comentaristas, principalmente de la comunidad RMO y de Institutos Nacionales de Metrología (NMI ¹), deseaban, sin embargo, conservar el término CMC. Argumentaron que se había aceptado ampliamente para usarse en la descripción, evaluación, promoción y publicación de las capacidades enumeradas en la parte de capacidades de calibración y medición de la base de datos de comparaciones clave del CIPM MRA. Otros comentaristas de ambas comunidades consideraron que los dos términos se aplicaban e interpretaban de manera diferente, ya sea por la práctica establecida o por una interpretación deficiente o inconsistente. Consideraron que esto era en sí mismo una justificación adecuada para una definición armonizada. Sin embargo, todos acordaron que deberían seguir trabajando para dar seguimiento a la “declaración de Nashville” (NS).
2. El 8 de marzo de 2007, en una reunión bilateral entre el BIPM e ILAC, los representantes de ILAC se ofrecieron a dejar de utilizar el término BMC y a armonizarlo con el de CMC. El tema se presentó en una reunión entre las Organizaciones Regionales de Metrología (RMO) y los Organismos Regionales de Acreditación (RAB) el 9 de marzo de 2007. La reunión RMO/RAB acogió con favorabilidad el texto. Se hicieron pequeñas modificaciones en el Comité Conjunto de las Organizaciones Regionales de Metrología y el BIPM (el JCRB) el 3 de mayo de 2007 en Johannesburgo. Posteriormente, el 10 de mayo de 2007, se realizó una presentación ante el Comité de Asuntos de Acreditación de ILAC que aceptó el documento. Este texto se distribuyó a los miembros del grupo de trabajo el 1 de junio, antes de su reunión planificada durante la conferencia NCSLI en St Paul, EE. UU., el 1 de agosto de 2007 para que pudiera haber más consultas regionales. Durante ese período, un pequeño grupo de trabajo desarrolló "Notas 5a yb" dirigidas a la comunidad de materiales de referencia.
3. El grupo de trabajo BIPM/ILAC finalizó el texto durante la reunión de St Paul y ahora lo presenta para su aprobación por la Asamblea General de ILAC en octubre de 2007 y por el Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM) en noviembre de 2007. El grupo de trabajo sugirió que, luego de la aprobación, BIPM e ILAC redactaran una declaración conjunta sobre el tema. También recomendó que ILAC adaptara su borrador actual de política sobre la estimación de la incertidumbre en la calibración para tener en cuenta las recomendaciones y los resultados del grupo de trabajo. El grupo de trabajo continuará colaborando en la elaboración de otros documentos conjuntos, que podrían incluir guías para los laboratorios u organismos que producen materiales de referencia. Otros documentos

¹Cuando se utiliza el término NMI se pretende incluir a los Institutos Designados (DI) en el marco de CIPM MRA.

podrían incluir cualquier acción acordada como resultado de la encuesta de ILAC de Organismos de Acreditación sobre su experiencia en la acreditación de INM y una encuesta similar de las experiencias de los INM. Estos documentos serán discutidos en la reunión RMO/RAB en marzo de 2008.

4. La definición.
"En el contexto del Acuerdo CIPM MRA e ILAC, y en relación con la Declaración Común CIPM-ILAC, se acuerda la siguiente definición compartida:
un CMC es una capacidad de calibración y medición disponible para los clientes en condiciones normales:
 - (a) como se publica en la base de datos de comparaciones de claves BIPM (KCDB) del CIPM MRA; o
 - (b) tal como se describe en el alcance de la acreditación del laboratorio otorgada por un signatario del Acuerdo ILAC. "
5. Las Notas que acompañan a la definición son de vital importancia y pretenden aclarar cuestiones de relevancia inmediata para la misma. No pretenden cubrir todas las implicaciones ni abordar cuestiones relacionadas. Sin embargo, pueden desarrollarse más, ya sea en el borrador actual del documento de política de ILAC sobre la evaluación de la incertidumbre en la calibración, o en cualquier guía desarrollada posteriormente por el JCRB, para su aprobación por el CIPM.

NOTAS

- N1** Los significados de los términos Capacidad de Calibración y Medición, CMC, (como se usa en CIPM MRA), y Mejor Capacidad de Medición, BMC, (tal como se usa históricamente en relación con las incertidumbres declaradas en el alcance de un laboratorio acreditado) son idénticos. Los términos BMC y CMC deben interpretarse de manera similar y consistente en las áreas de aplicación actuales.
- N2** Bajo una CMC, la medición o calibración debe ser:
 - realizada de acuerdo con un procedimiento documentado y tener un presupuesto de incertidumbre establecido bajo el sistema de gestión del NMI o el laboratorio acreditado;
 - realizada de forma regular (incluso bajo demanda o programado para su conveniencia en momentos específicos del año); y
 - estar disponible para todos los clientes.

- N3** Se reconoce la capacidad de algunos INM para ofrecer calibraciones "especiales", con incertidumbres excepcionalmente bajas que no están "en condiciones normales", y que generalmente se ofrecen solo a un pequeño subconjunto de clientes del INM para investigación o por razones de política nacional. Sin embargo, estas calibraciones no están dentro del CIPM MRA, no pueden llevar la declaración de equivalencia elaborada por el JCRB y no pueden llevar el logotipo del CIPM MRA. No deben ofrecerse a los clientes que luego los utilizan para prestar un servicio comercial disponible de forma rutinaria. Los INM que puedan ofrecer servicios con una incertidumbre menor a la establecida en la base de datos de Calibración y medición en la KCDB del CIPM MRA, se les anima, sin embargo a enviarlas para la revisión de CMC con el fin de que estén disponibles de forma rutinaria cuando sea práctico.
- N4** Normalmente, hay cuatro formas en las que se puede expresar una declaración completa de incertidumbre (rango, ecuación, valor fijo y una matriz). Las incertidumbres siempre deben cumplir con la *Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición (GUM)* y debe incluir los componentes enumerados en los correspondientes protocolos de comparación clave de los Comités Consultivos del CIPM. Estos pueden encontrarse en los informes de comparaciones publicados en CIPM MRA KCDB como una comparación clave o complementaria.

- N5** Las contribuciones a la incertidumbre indicadas en el certificado de calibración y que son causadas por el dispositivo del cliente antes o después de su calibración o medición en un laboratorio o INM, y que incluirían incertidumbres de transporte, deberían excluirse normalmente de la declaración de incertidumbre. Las contribuciones a la incertidumbre declarada en el certificado de calibración incluyen el rendimiento medido del dispositivo bajo prueba durante su calibración en el INM o en un laboratorio acreditado. Las declaraciones de incertidumbre de CMC anticipan esta situación al incorporar valores acordados para los mejores dispositivos existentes. Esto incluye el caso en el que un INM proporciona trazabilidad al SI para otro INM, a menudo utilizando un dispositivo que no está disponible comercialmente.
- N5a** Cuando los INM difunden sus CMC a los clientes a través de servicios tales como calibraciones o suministro de valores de referencia, la declaración de incertidumbre proporcionada por el INM debe incluir generalmente factores relacionados con el procedimiento de medición, tal y como se llevará a cabo en una muestra, es decir, deben tenerse en cuenta los efectos de matriz típicos, las interferencias, etc. Tales declaraciones de incertidumbre generalmente no incluirán contribuciones que surjan de la estabilidad o falta de homogeneidad del material. Sin embargo, se podría solicitar al INM que evalúe estos efectos, en cuyo caso debería establecerse una incertidumbre adecuada en el certificado de medición. Dado que la incertidumbre asociada con la CMC indicada no puede anticipar estos efectos, la incertidumbre de la CMC debería basarse en un análisis del rendimiento inherente del método para muestras típicas estables y homogéneas.
- N5b** Cuando los INM difunden sus CMC a los clientes mediante el suministro de materiales de referencia certificados (CRM), la declaración de incertidumbre que acompaña al CRM, y como se afirma en la CMC, debe indicar la influencia del material (en particular, el efecto de la inestabilidad, la falta de homogeneidad y el tamaño de la muestra) en la incertidumbre de la medición para cada valor de propiedad certificado. El certificado de CRM también debe orientar sobre la aplicación prevista y las limitaciones de uso del material.
- N6** Las CMC de los INM que se publican en el KCDB proporcionan una ruta de trazabilidad única y revisada por pares al SI o, cuando esto no es posible, hasta las referencias establecidas acordadas o estándares apropiados de orden superior. Se alienta a los evaluadores de laboratorios acreditados a consultar siempre el KCDB (<http://kcdb.bipm.org>) cuando revisen la declaración de incertidumbre y el presupuesto de un laboratorio para asegurarse de que las incertidumbres declaradas sean consistentes con las del INM a través del cual el laboratorio declara trazabilidad.
- N7** Los patrones de medición nacionales que respaldan los CMC de un INM o DI, o bien son realizaciones primarias del SI, o son trazables a realizaciones primarias del SI (o, cuando no sea posible, a referencias establecidas acordadas o patrones apropiados de orden superior) en otros INM a través del marco del CIPM MRA. Otros laboratorios que están cubiertos por el Acuerdo de ILAC (es decir, acreditados por un Organismo de Acreditación de Miembro Pleno de ILAC) también brindan una ruta reconocida para la trazabilidad al SI a través de sus realizaciones en los INM que son signatarios del CIPM MRA, lo que refleja las funciones complementarios tanto del CIPM MRA y el Acuerdo ILAC.



- N8** Mientras que las distintas partes están de acuerdo en que se promueva el uso de las definiciones y los términos especificados en este documento, no pueden obligar a hacerlo. Creemos que los términos utilizados aquí son una mejora significativa de los utilizados anteriormente y brindan guía y ayuda adicionales para garantizar la coherencia en su uso, comprensión y aplicación en todo el mundo. Por lo tanto, esperamos que, a su debido tiempo, sean comúnmente aceptados y utilizados.

APÉNDICE B

Tabla de revisiones : la tabla proporciona un resumen de los cambios clave de este documento con respecto a la versión anterior.

Sección	Enmienda
Sobre el texto introductorio de ILAC	Reemplazado con una nueva versión
Texto de derechos de autor	Reemplazado con una nueva versión
Propósito y alcance	El documento ahora está preparado para ser aplicado a todos los OEC que realizan calibraciones.
4. Política de ILAC	La política se aclara y se limita a las calibraciones. Así se ha reducido la inclusión de requisitos al PMR.
5.1	La política se actualiza para cumplir con la reciente ISO/IEC 17011:2017.
5.3	Cambios menores a los requisitos de incertidumbre expandida y eliminación de requisitos para no usar ppm y ppb.
5.4	Se eliminó la anterior cláusula 5.4 y se agregó una oración a la 5.3 para cubrir el contenido de la anterior cláusula 5.4.
6.1	El descargo de responsabilidad que permite no informar incertidumbres en las calibraciones se eliminó debido a cambios en ISO/IEC 17025:2017.
6.3	Se ha cambiado el redondeo de números.
6.6	Los requisitos para la presentación de informes se han actualizado para cumplir con la norma ISO/IEC 17025:2017.
7. Referencias y 8. Ejemplos de documentos de orientación	Actualizado
apéndice B	Tabla de revisiones añadida