MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
INCERTIDUMBRE DE MEDICIONES
POLÍTICA

CONTENIDO

CAPÍTULO	TEMA	HOJA
0	INTRODUCCIÓN	1
1	OBJETIVO	3
2	CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE	3
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
4	DEFINICIONES	3
5	INFORMACIÓN SOBRE INCERTIDUMBRE	4
6	POLÍTICA	6
	ANEXO A	12

0 INTRODUCCIÓN

El conocimiento y la expresión de la incertidumbre de mediciones constituyen una parte indisoluble de los resultados de las mediciones.

Es un elemento indispensable de la trazabilidad de las mediciones. Es requerida también en la verificación de conformidad con especificaciones demostrables mediante resultados de mediciones.

Cualquier método para establecer incertidumbres no puede sustituir al pensamiento crítico, la honestidad intelectual y la habilidad profesional. La evaluación de incertidumbres no es una tarea de rutina ni puramente matemática; depende del conocimiento detallado de la naturaleza de los mensurandos y de las mediciones. Por lo tanto, la calidad y utilidad de la incertidumbre indicada en los resultados de una medición dependen, en última instancia, del entendimiento, análisis crítico e integridad de aquellos que contribuyen a la asignación de ese valor.

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

La expresión del resultado de una medición está completa sólo cuando contiene tanto el valor atribuido al mensurando como la incertidumbre de medición asociada a dicho valor.

La Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 establece las siguientes cláusulas sobre incertidumbre de medición para laboratorios:

Sección 5.4.6.2 de la NMX-EC-17025-IMNC-2006.
"Los laboratorios de ensayo deben tener y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de medición. En algunos casos, la naturaleza del método de ensayo puede excluir el cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos, el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurarse de que la forma de informar los resultados no

dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.

Nota 1: El grado de rigor requerido en una estimación de la incertidumbre de la medición, depende de factores como:

- los requisitos del método de ensayo;
- los requisitos del cliente;
- la existencia de límites estrechos en los que se basan las decisiones sobre la conformidad con una especificación.

Nota 2: En aquellos casos en los que un método de ensayo reconocido especifique límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de la medición y establezca la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha satisfecho este requisito si sigue el método de ensayo y las instrucciones para informar de los resultados (véase 5.10).**"**

Sección 5.4.6.3 de la NMX-EC-17025-IMNC-2006
"Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se deben tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada; utilizando métodos apropiados de análisis.

Nota 1: Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, pero no se limitan necesariamente, a los patrones de referencia y los materiales de referencia utilizados, los métodos y equipos utilizados, las condiciones ambientales, las propiedades y la condición del ítem sometido al ensayo o a la calibración, y el operador.

Nota 2: Cuando se estima la incertidumbre de medición, normalmente no se tiene en cuenta el comportamiento previsto a largo plazo del ítem ensayado o calibrado.

Nota 3: Para mayor información consúltese la norma NMX-CH-5725-IMNC y la guía para expresar la incertidumbre en las mediciones.**"**

Sección 5.10.3.1 inciso c de la NMX-EC-17025-IMNC-2006.
***"**... los informes de ensayos deben incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, lo siguiente:*

c) cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento con los límites de una especificación.**"**

La Norma NMX-EC-15189-IMNC-2006 establece la cláusula 5.6.2 sobre incertidumbre de medición para laboratorios clínicos:

"5.6.2 El laboratorio debe determinar la incertidumbre de los resultados, cuando sea pertinente y posible. Los componentes de la incertidumbre, que sean de importancia deben tomarse en cuenta. Fuentes que contribuyen a la incertidumbre pueden incluir toma de la muestra, preparación de la muestra, selección de alícuota de la muestra, calibradores, materiales de referencia, cantidades de entrada, equipo utilizado, condiciones ambientales, condiciones de la muestra y cambios de operador."

1 OBJETIVO

Establecer los lineamientos que deben cumplir los laboratorios de calibración, ensayo y clínicos con respecto a la incertidumbre de mediciones.

2 CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Aplica a los laboratorios de calibración, ensayo y clínicos.

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

3.1 http://www.nrc.ca/inms/clas/sccacle.html Ver particularmente Supplementary Notes
3.2 EA-4/02 Expression of Uncertainty of Measurement in Calibration http://www.european-accreditation.org/
3.3 NVLAP http://ts.nist.gov/ts/htdocs/210/214/assessors/ab_1_01.htm
3.4 NMX-EC-17025-IMNC-2006. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
3.5 Uncertainty of Measurement in Quantitative Medical Testing, - A Laboratory Implementation Guide - G.H. White, I. Farrance, October 2004, Australasian Association of Clinical Biochemists.
3.6 NMX-CH-140-IMNC-2002 Guía para la expresión de incertidumbre en las mediciones.
3.7 Pure Appl. Chem., Vol. 74, No 5, pp. 835-855, 2002.
3.8 NMX-CH-5725-2-IMNC-2006, Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición – Parte 2: Método básico para la determinación de la repetibilidad y la reproducibilidad de un método de medición normalizado.
3.9 NMX-CH-5725-1-IMNC-2006, Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición –Parte 1: Principios Generales y definiciones.
3.10 NMX-CH-5725-3-IMNC-2006, Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición –Parte 3: Medidas intermedias de la precisión de un método de medición normalizado.
3.11 NMX-EC-15189-IMNC-2006 Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia.
3.12 NMX-Z-055-IMNC-2009 Vocabulario Internacional de metrología-Conceptos fundamentales y generales asociados (VIM).
3.13 NOM-008-SCFI-202 Sistema General de Unidades de Medida.

4 DEFINICIONES

INCERTIDUMBRE DE MEDIDA
Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza. [NMX-Z-055–IMNC-2009 Metrología-Vocabulario internacional de metrología- Conceptos fundamentales y generales, términos asociados (VIM)]

MATERIAL DE CONTROL DE CALIDAD (MCC)
Material usado para propósitos de control interno de la calidad, el cual se somete al mismo procedimiento de medición que la muestra de prueba o solo a una parte de éste.

Características.
Los MCC son sustancias caracterizadas que se miden paralelamente al material de prueba y se someten a exactamente el mismo tratamiento. Un MCC contiene una concentración apropiada del analito y un valor asignado. Los MCC actúan como sustitutos de los materiales de prueba y deben ser representativos, es decir, deben poseer las mismas fuentes potenciales de error que la muestra. Para ser completamente representativo, el MCC debe ser de la misma matriz en términos de su composición total, es decir, debe incluir los constituyentes minoritarios que puedan tener un efecto en la exactitud. Deberá estar también en la misma forma física. Una característica esencial del MCC es su estabilidad, es decir, debe ser estable durante todo el período de interés. También debe ser posible dividirlo en porciones idénticas para su medición y estar disponible en grandes cantidades que permitan su uso durante un periodo largo.

Los MCC se usan en combinación con cartas de control que permiten detectar efectos persistentes debidos a sesgos y al procedimiento de medición. Los sesgos se evidencian como una desviación significativa de la línea central que corresponde al valor asignado del MCC. La variación de una medición a otra es predecible en términos de la desviación estándar cuando el sistema está en estado de control estadístico, la cual se puede emplear para definir límites de acción y límites de alerta apropiados.
[ISO/REMCO N271 rev 1994, Harmonized Guidelines for Internal quality Control in Analytical Chemistry Laboratories].

PRECISIÓN DE MEDIDA
Proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas.

Nota1.- Es habitual que la precisión de una medida se exprese numéricamente mediante medidas de dispersión tales como la desviación típica, la varianza o el coeficiente de variación bajo las condiciones especificadas.

Nota 2.- Las “condiciones especificadas” pueden ser condiciones de repetibilidad, condiciones de precisión intermedia, o condiciones de reproducibilidad

Nota 3.- La precisión se utiliza para definir la repetibilidad de medida, la precisión intermedia y la reproducibilidad.

Nota 4.- Con frecuencia “precisión de medida” se utiliza, erróneamente, en lugar de “exactitud de medida”
[NMX-Z-055–IMNC-2009 Metrología-Vocabulario internacional de metrología - Conceptos fundamentales y generales, términos asociados (VIM)]

5 INFORMACIÓN SOBRE INCERTIDUMBRE EN NORMAS

Con la finalidad de hacer referencia sobre al contenido de las normas NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMX-CH-140-IMNC-2002, se transcriben las secciones sobre incertidumbre.

La Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006, sección 5, establece lo siguiente:

“5. Requisitos técnicos.
5.1 Generalidades
5.1.1 Muchos factores determinan la exactitud y confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizados por un laboratorio. Estos factores incluyen elementos provenientes:

- de los factores humanos,
- de las instalaciones y condiciones ambientales,
- de los métodos de ensayo y calibración y validación de métodos,
- de los equipos,
- de la trazabilidad de las mediciones,
- del muestreo,
- de la manipulación de los ítems de ensayo y de calibración.

5.1.2 El grado con el que los factores contribuyen a la incertidumbre total de la medición difiere considerablemente según los ensayos (y tipos de ensayos) y calibraciones (y tipos de calibraciones). El laboratorio debe tener en cuenta estos factores al desarrollar los métodos y procedimientos de ensayo y de calibración, en la formación y la calificación del personal, así como en la selección y la calibración de los equipos utilizados.**"**

La NMX-CH-140-IMNC-2002 Guía para la expresión de incertidumbre en las mediciones, indica que:

"3.3.1 La incertidumbre del resultado de una medición refleja la falta de conocimiento exacto del valor del mensurando. El resultado de una medición después de la corrección por efectos sistemáticos reconocidos es, aún, sólo un estimado del valor del mensurando debido a la presencia de incertidumbre por efectos aleatorios y de correcciones imperfectas de los resultados por efectos sistemáticos.
Nota: El resultado de una medición (después de la corrección) puede estar muy cercano al valor del mensurando de una forma que no puede conocerse (y entonces tener un error despreciable), y aun así tener una gran incertidumbre. Entonces la incertidumbre del resultado de una medición no debe confundirse con el error desconocido remanente.

3.3.2 En la práctica, existen muchas fuentes posibles de incertidumbre en una medición, incluyendo:

(a) Definición incompleta del mensurando;
(b) Realización imperfecta de la definición del mensurando.
(c) Muestreos no representativos –la muestra medida puede no representar el mensurando definido;
(d) Conocimiento inadecuado de los efectos de las condiciones ambientales sobre las mediciones, o mediciones imperfectas de dichas condiciones ambientales;
(e) Errores de apreciación del operador en la lectura de instrumentos analógicos;
(f) Resolución finita del instrumento o umbral de discriminación finito;
(g) Valores inexactos de patrones de medición y materiales de referencia;
(h) Valores inexactos de constantes y otros parámetros obtenidos de fuentes externas y usados en los algoritmos de reducción de datos;
(i) Aproximaciones y suposiciones incorporadas en los métodos y procedimientos de medición;
(j) Variaciones en observaciones repetidas del mensurando bajo condiciones aparentemente iguales.

Estas fuente no son necesariamente independientes, y algunas de las fuentes desde (a) hasta (i) pueden contribuir a la fuente (j). Por supuesto, un efecto sistemático no reconocido no puede ser considerarse en la evaluación de la incertidumbre del resultado de una medición pero contribuye a su error.**"**

6 POLÍTICA

6.1 La incertidumbre de medida para cada paso en la cadena de trazabilidad debe ser estimada (a través de cálculos) de acuerdo a los métodos definidos en la norma NMX-CH-140-IMNC-2002. Cuando un sistema particular de medición quede fuera del alcance de esta norma, el laboratorio debe presentar un procedimiento de estimación detallado generalmente aceptado. En ambos casos debe ser declarada para cada paso de la cadena de tal manera que la incertidumbre estándar combinada pueda ser calculada para la cadena completa. Estas incertidumbres deben estar soportadas matemáticamente y estarán representadas como incertidumbres expandidas usando un nivel de confianza de aproximadamente el 95 % y su factor de cobertura correspondiente.

6.2 El laboratorio de calibración debe:

6.2.1 Determinar su capacidad de medición y calibración (ver Anexo A).

6.2.2 Declarar las incertidumbres de las magnitudes de influencia expresadas en sus informes de calibración cuando sea relevante.

6.2.3 Mantener evidencia documentada que soporte sus declaraciones de incertidumbre, que incluya:

a) Memoria de cálculo.
b) Datos de entrada.
c) Procedimiento de estimación de la incertidumbre.
d) Demostración de la validez de los resultados de estimación de la incertidumbre.

6.3 El laboratorio de ensayo debe:

6.3.1 Poseer y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de medición asociada con los resultados de los ensayos y/o mediciones químicas que realicen. Asimismo, esta información debe estar disponible.

6.3.2 Estimar la incertidumbre de los resultados analíticos provenientes de los métodos de medición que empleen, aplicando los procedimientos correspondientes de acuerdo a los siguientes criterios:

6.3.2.1 Cuando sea posible evaluar cada uno de los componentes de la incertidumbre que estén involucrados en el resultado del ensayo y/o en la medición química, la estimación deberá realizarse de acuerdo a los métodos descritos en la norma NMX-CH-140-IMNC-2002 (Secciones 4, 5 y 6). La incertidumbre estándar combinada estimada debe estar soportada matemáticamente y deberá estar representada como incertidumbre expandida usando un nivel de confianza del 95 % con el factor de cobertura correspondiente.

6.3.2.2 Cuando la naturaleza del método de ensayo dificulte el cálculo de la incertidumbre componente por componente para mediciones químicas, bioquímicas, biológicas y clínicas, el laboratorio debe al menos, intentar identificar a todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, asegurándose de que la manera de informar los resultados no proporcione una interpretación inadecuada de la incertidumbre.

Una estimación razonable se debe basar en el conocimiento de los parámetros de desempeño del método de medición. A continuación se describen los tres casos.

I. Cuando el método de medición se haya validado dentro del laboratorio:

La incertidumbre se estimará por medio de un análisis de varianza (ver Validación intralaboratorio en la sección 6.7) a través de la variabilidad combinada total, s_{tot}. La incertidumbre expandida debe expresarse de acuerdo a la tabla 1 inciso I.

La incertidumbre estimada, deberá combinarse con las incertidumbres que considere el laboratorio significativas y que no se encuentren incluidas dentro del diseño de la validación. Por ejemplo: muestreo, pretratamiento de la muestra, tipo de matriz, medio ambiente del laboratorio, material de referencia certificado, entre otras.

II. Cuando existan datos provenientes de mediciones de control de calidad interno.
La incertidumbre se estimará por medio de la desviación estándar de la precisión intermedia del método, $s_{I(\ )}$ (ver sección Precisión intermedia en la sección 6.7), que se obtiene a partir de experimentos que se realizan sobre periodos largos de tiempo, permitiendo una variación natural de los factores que afectan una medición, con la finalidad de que su efecto (analista, equipo, calibración, tiempo y condiciones ambientales del laboratorio) se encuentre reflejado en el resultado. La incertidumbre expandida debe expresarse de acuerdo a la tabla 1 inciso II.

El valor de la $s_{I(\ )}$ se debe calcular con los resultados de más de 20 mediciones independientes de un material de control de calidad, obtenidos en un lapso de tiempo largo (varios meses), con el fin de que el valor $s_{I(\ )}$ sea representativo de la variación natural de los factores que afectan la medición.

El material de control de calidad (MCC) debe ser un material de referencia certificado (MRC) o un material de referencia (MR), de matriz sintética similar a la muestra analizada, el laboratorio deberá estimar cualquier otra incertidumbre (que no haya sido considerada en la determinación de la precisión intermedia) asociada al valor del mensurando, ya sea por efecto del tipo de matriz, niveles de concentración diferentes, muestreo, pretratamiento de la muestra y modelo de calibración empleado, entre otras. Estas deberán ser incluidas en el cálculo de la incertidumbre estándar combinada.

III. Pruebas interlaboratorio para determinar los parámetros de desempeño de un método (validación de un método) de acuerdo a la NMX-CH-5725-2-IMNC-2006.

En una prueba interlaboratorio de este tipo, tanto los errores sistemáticos como los errores aleatorios de cada laboratorio participante se vuelven aleatorios, siempre y cuando todos los laboratorios hayan medido muestras idénticas y homogéneas empleando un mismo procedimiento de medición.

Solo bajo estas circunstancias, la desviación estándar de la reproducibilidad (s_R) obtenida en la prueba interlaboratorio, puede ser considerada como la incertidumbre estándar combinada asociada al método de medición en particular. La incertidumbre expandida debe expresarse de acuerdo a la tabla 1 inciso III.

Para realizar esta estimación, el laboratorio de ensayo deberá:

a) Establecer el nivel de importancia de los datos de desempeño del método de la prueba con respecto a los resultados del proceso de medición en particular. Para decidir si es o no importante incluir su efecto en la estimación de incertidumbre (Por ejemplo: incertidumbre del sesgo, del modelo de calibración o del límite de detección, y efecto de interferencias, entre otros).
b) Identificar las diferencias en el tratamiento de la muestra, el muestreo, o nivel esperado de respuesta, entre la muestra medida en el laboratorio de ensayo y aquellas analizadas en la prueba interlaboratorio. Ajustar si es necesario el valor de s_R.

c) Identificar las incertidumbres adicionales asociadas a factores no cubiertos en la prueba interlaboratorio. Por ejemplo: muestreo, pretratamiento, sesgo, variación de condiciones del laboratorio.

d) Usar los métodos descritos en la norma NMX-CH-140-IMNC-2002 (secciones 4, 5 y 6), para combinar todas las incertidumbres significativas, incluyendo la desviación estándar de la reproducibilidad, cualquier componente del laboratorio asociado a la incertidumbre del sesgo del método y aquellas incertidumbres que surgen de efectos adicionales identificados en el inciso c.

En principio, podrá ser realizado lo anterior por el laboratorio de ensayo para estimar la incertidumbre siempre y cuando no exista diferencia significativa entre la desviación estándar de la reproducibilidad expresada en forma relativa informada en la prueba de comparación y aquella obtenida por el laboratorio al emplear el mismo método en particular.

Este caso no se contrapone ni sustituye el cumplimiento de la Política de Ensayos de Aptitud de la **ema**.

6.4 El laboratorio clínico debe:

6.4.1 Cuando sea posible evaluar cada uno de los componentes de la incertidumbre que estén involucrados en el resultado del ensayo o en la medición química, la estimación deberá realizarse de acuerdo a los métodos descritos en la norma NMX-CH-140-IMNC-2002 (Secciones 4, 5 y 6).

6.4.2 Cuando en los procedimientos de medición del área clínica se dificulte el cálculo de la incertidumbre componente por componente, el laboratorio debe por lo menos, intentar identificar a todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación que permita una interpretación adecuada de la misma. La estimación se debe realizar de acuerdo a cualquiera de los casos I, II o III, descritos en 6.3.2.2.
Esta información debe estar disponible cuando se requiera para soportar la validez o la aplicación del resultado del ensayo, cuando exista una solicitud expresa del cliente, o cuando la incertidumbre afecte el cumplimiento de una especificación. (NMX-EC-15189-IMNC-2007, 5.6.2).

La mayoría de las estimaciones de la incertidumbre de medición no tienen un valor aparente para ser requeridos por los médicos, sin embargo en aspectos clínicos específicos pueden contribuir al cuidado del paciente. Por lo tanto es importante para los laboratorios entender el uso clínico de los informes que emiten e identificar aquellos en donde la información correspondiente a la incertidumbre de medición proporcionada pudiera afectar significativamente a la interpretación clínica y al paciente. En cualquier caso, esta información deberá estar disponible por el laboratorio de ensayos clínicos a solicitud del cliente [Documento de referencia 3.5].

6.5 Queda fuera del alcance de esta política la estimación de la incertidumbre de resultados de ensayos cualitativos o semi cuantitativos.

6.6 El laboratorio de ensayo o clínico que estime la incertidumbre del resultado de una medición de acuerdo al caso II o III, deberán reportar mejora continua con la finalidad de que identifiquen las diferentes fuentes de incertidumbre y las estimen componente por componente de acuerdo a los métodos descritos en la norma NMX-CH-140-IMNC-2002 (secciones 4, 5 y 6).

6.7 Conceptos:

Validación intralaboratorio [Documentos de referencia 3.7, 3.10]:

En el proceso de la validación intralaboratorio hay dos parámetros de desempeño del método importantes:

a. Variabilidad de los resultados de la medición en condiciones de repetibilidad (s_r). Variación aleatoria de los resultados de una medición (réplicas), observada durante un proceso de medición completo.
b. Variabilidad de los resultados de la medición en condiciones de reproducibilidad (s_R). Variación aleatoria de los resultados obtenidos en repeticiones completas de todo el proceso de medición.

La variabilidad total se expresa como:

$$s_{tot} = \sqrt{\frac{s_r^2}{n} + s_R^2}$$

En donde:

s_r = desviación estándar o precisión en condiciones de repetibilidad
s_R = desviación estándar en condiciones de reproducibilidad
s_{tot} = variabilidad combinada total
n = es el número de resultados repetidos que se promedian dentro de una sola medición completa

Los estimados de s_r y s_R se pueden obtener por medio de la técnica estadística análisis de varianza de un factor.

Precisión intermedia [Documento de referencia 3.10]:

Dos condiciones de la precisión son la repetibilidad y reproducibilidad, éstas son necesarias y útiles para describir la variabilidad de un método de medición. Bajo condiciones de repetibilidad los factores: analista, equipo, calibración, tiempo y condiciones ambientales del laboratorio, se consideran constantes y no contribuyen a la variabilidad, en tanto que estos mismos factores en condiciones de reproducibilidad varían y contribuyen a la variabilidad de los resultados. Las condiciones de repetibilidad y reproducibilidad son dos extremos de la precisión, la primera describe la variabilidad mínima y la segunda la variabilidad máxima en los resultados. Las condiciones intermedias entre estos extremos de la precisión son concebibles, cuando solo uno o más de los factores mencionados se permite que varíe.

Los factores que más comúnmente influyen en la precisión de un método de medición son:

Tiempo: intervalo de tiempo entre mediciones sucesivas puede ser largo o corto.
Calibración: el mismo equipo se calibra o no entre grupos de mediciones sucesivas.
Analista: el mismo analista o diferentes analistas realizan mediciones sucesivas.
Equipo: El mismo equipo o diferentes equipos (o el mismo lote o diferentes lotes de reactivos) se usan en las mediciones.

Estos factores de precisión intermedia se especifican por medio de sufijos, por ejemplo: $s_{I(T)}$ indica que el factor que varia es el tiempo o $s_{I(TAE)}$ indica que los factores que varían son tiempo, analista y equipo.

El valor estimado de la desviación estándar de la precisión intermedia con factores diferentes está dada por:

$$s_{I(\ )} = \sqrt{\frac{1}{n-1}\sum_{k=1}^{n}\left(y_k - \bar{y}\right)^2}$$

k: número de mediciones
y_k: k-ésimo resultado de las n réplicas de la medición
n: número de réplicas de la medición
$\bar{y}$: promedio de n replicas

Por ejemplo, se realiza una serie de 30-mediciones (más de 20 mediciones) de muestras idénticas con cambios de factores entre cada medición, es decir, con dos analistas, dos equipos diferentes e intervalos de tiempo de un día. El valor estimado de la desviación estándar de la precisión intermedia sería:

$$s_{I(TAE)} = \sqrt{\frac{1}{30-1}\sum_{k=1}^{30}\left(y_k - \bar{y}\right)^2}$$

Tabla 1 Expresión para la estimación de la incertidumbre para los casos I, II y III.

Caso	Expresión para estimar incertidumbre	Incertidumbre	Incertidumbre expandida
I	$u = \sqrt{s_{tot}^2 + u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + ... + u_n^2}$	s_{tot} = variabilidad combinada total proveniente del análisis de varianza	$U = k \cdot u$ $k = 2$
II	$u = \sqrt{s_{I(\ )}^2 + u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + ... + u_n^2}$	$s_{I(\ )}$ = desviación estándar en condiciones de precisión intermedia, de los resultados de mediciones de la muestra de control de matriz simple o similar a la muestra.	$U = t_{n-1,\ 95\%} \cdot u$ *o* $\left(\frac{u}{\bar{x}} \cdot 100\right) t_{n-1,\ 95\%} = CV \cdot t_{n-1,\ 95\%}$
III	$u = \sqrt{s_R^2 + u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + ... + u_n^2}$	s_R = desviación estándar de la reproducibilidad obtenida en la prueba de comparación de acuerdo a la NMX-CH-5725-2-IMNC-2006	$U = k \cdot u$ $k = 2$

u_i = incertidumbre debida a otras fuentes.
i=1, 2, 3, …n
El subíndice i denota a la fuente de incertidumbre que puede ser: tipo de matriz, muestreo, pretratamiento de muestra, incertidumbre de los materiales de referencia, medio ambiente de laboratorio, niveles de concentración diferentes, modelo de calibración empleado, entre otras.

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

INCISO	PÁGINA	CAMBIO(S)
Todos	Todas	Se cambió el termino mejor capacidad de medición expresada como incertidumbre por capacidad de medición y calibración.
3	3	Se incluyó la NOM-008-SCFI-202 Sistema General de Unidades de Medida.
4	3	Se actualizó la definición de incertidumbre y precisión con base en la NMX-Z-055–IMNC-2009.
6.3.1	6	Se eliminó “y ser lo suficientemente clara para los usuarios” de la siguiente oración: “Asimismo, esta información debe estar disponible y ser lo suficientemente clara para los usuarios”.
6.3.2.2	6	Se especificó que la sección 6.3.2.2 es para mediciones químicas, bioquímicas, biológicas y clínicas Se incluyó el concepto del que se habla cuando se hace referencia a la sección 6.7. (ver Validación intralaboratorio en la sección 6.7) (ver sección Precisión intermedia en la sección 6.7)
Observaciones:		

ANEXO A
CAPACIDAD DE MEDICIÓN Y CALIBRACIÓN DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN (NORMATIVO)

A.1. LINEAMIENTOS GENERALES

A.1.1 Los servicios de los laboratorios de calibración acreditados deben publicarse de manera que el usuario tenga la información suficiente para elegir la opción que mejor convenga a sus propósitos. Por información suficiente se entiende: la descripción del servicio de calibración o medición, el alcance de medición, el método de medición y la incertidumbre que el laboratorio ofrece (según se especifica en A.2.). Se hará referencia a estos elementos de manera conjunta como Capacidad de Medición y Calibración (CMC).

A.1.2 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 [Documento de referencia 3.4] y considera los equipos de medición y los auxiliares, los procedimientos de calibración, las instalaciones apropiadas, las condiciones ambientales controladas y el personal calificado para ello.

A.1.3 Para una mejor orientación al usuario, deben distinguirse las contribuciones a la incertidumbre atribuibles a a) elementos bajo el control del laboratorio; y, b) aquéllas propias del instrumento bajo calibración, combinadas con las resultantes de las debidas a los elementos bajo el control del laboratorio; ambas contribuciones expresadas para cada servicio de calibración para el cual el laboratorio solicite acreditación. Debe también incluirse las notas aclaratorias que se considere pertinente con la misma finalidad de orientar al usuario.

A.1.4 La evaluación de la competencia técnica de los laboratorios de calibración se debe realizar en términos de los servicios de calibración que el laboratorio solicita que le sean acreditados.

A.1.5 Para **ema** la Capacidad de Medición y Calibración (CMC) es definida como la mínima incertidumbre de medición que un laboratorio puede lograr dentro de su alcance de acreditación, cuando realiza servicios más o menos rutinarios de medición o de calibración de patrones de medición o instrumentos de medición en condiciones óptimas de operación. Dependiendo del tipo específico de servicio, la CMC puede ser expresada como un valor, una ecuación, un intervalo que establezca los valores mínimos y máximos de incertidumbre para distintos valores del mensurando o en forma de matriz.

Nota.- Cada laboratorio debe seleccionar el patrón y/o el instrumento de medición, con las mejores características metrológicas que sea capaz de calibrar. Esta capacidad tendrá que ser demostrada ya sea en las evaluaciones de acreditación, visitas de vigilancia, ensayos de aptitud o pruebas por artefactos, según sea el caso.

A.1.6 Con servicios de calibración más o menos rutinarios se quiere decir que el laboratorio deberá ser capaz de lograr la capacidad establecida en el trabajo normal que realiza bajo su acreditación. Obviamente existen casos en los que el laboratorio es capaz de hacerlo mejor como resultado de investigaciones exhaustivas y precauciones adicionales pero estos casos no están cubiertos por la definición de Capacidad de Medición y Calibración.

A.1.7 El calificativo “en condiciones óptimas de operación” para el dispositivo en la definición de CMC significa que no debería haber contribución significativa a la incertidumbre de medición atribuible a efectos que pudieran estar asociados con imperfecciones no consideradas en el diseño de tal dispositivo, por ejemplo, en el diseño de una celda de carga se considera cierta histéresis, no

obstante, esta histéresis puede ser demasiado alta por efectos de envejecimiento los cuales ya no son considerados como “condiciones óptimas de operación”. Se entiende que tal dispositivo existe y sus características son conocidas. Las contribuciones a la incertidumbre de un dispositivo en condiciones óptimas de funcionamiento deben estar incluidas en la determinación de la CMC y debería enunciarse que la CMC se refiere a la calibración de ese tipo de dispositivo.

A.1.8 La definición de Capacidad de Medición y Calibración implica que dentro de su acreditación un laboratorio no esta autorizado a informar una incertidumbre de medición más pequeña que la CMC acreditada.

A.1.9 Debe señalarse que de acuerdo a la definición de CMC el concepto es aplicable únicamente a los servicios acreditados al laboratorio. Así estrictamente hablando el término es de un carácter administrativo y no necesariamente necesita reflejar la capacidad técnica real del laboratorio. Es posible pero no recomendable que un laboratorio solicite la acreditación con una incertidumbre de medición mayor que su capacidad técnica si el laboratorio tiene razones internas para hacerlo así, aunque deben considerarse las limitaciones indicadas en A.1.8 que en ese caso aplicarían. Tales razones internas normalmente involucran casos en los que la capacidad real tiene que ser mantenida en forma confidencial a clientes externos, por ejemplo cuando se está haciendo trabajo de investigación y desarrollo o cuando se proporciona servicio a clientes especiales.

A.2 CONTRIBUCIONES A LA INCERTIDUMBRE

A.2.1 Publicar:

A.2.1.1 La contribución del laboratorio a la incertidumbre de calibración resultante de las contribuciones debidas a las fuentes bajo el control del laboratorio; y

A.2.1.2 La CMC, resultante de combinar la anterior con las fuentes que provienen del instrumento por calibrar, suponiendo que éste es el mejor de su tipo y está en condiciones óptimas de operación.

A.2.2 La contribución del laboratorio a la incertidumbre de calibración considera, necesariamente:

A.2.2.1 los patrones de referencia del laboratorio con los cuales se conecta a la cadena externa de trazabilidad;
A.2.2.2 los efectos de las magnitudes de influencia durante la calibración, incluidas las magnitudes asociadas al ambiente; y cuando sea aplicable,
A.2.2.3 los patrones internos del laboratorio usados para dar trazabilidad a la calibración;
A.2.2.4 los efectos del transporte y manejo de los patrones del laboratorio;
A.2.2.5 los efectos de envejecimiento y deriva de los patrones del laboratorio; posibles efectos inevitables del instrumento bajo calibración sobre el sistema de medición del laboratorio.

A.2.3 Los contribuyentes 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.

A.2.4 Adicionalmente, el laboratorio solicitante de acreditación debe declarar el método de medición.

A.2.5 La CMC declarada por el laboratorio será objeto de seguimiento mediante los resultados de ensayos de aptitud, pruebas por artefactos o comparaciones entre laboratorios, las cuales deberán organizarse por tipo específico de servicio de calibración. Aunque lo ideal es la

verificación de la capacidad para alcanzar la incertidumbre solicitada con una prueba por artefactos o participaciones en ensayos de aptitud, debe reconocerse que habrá ocasiones en las que no podrá disponerse de equipos con la calidad metrológica acorde con la incertidumbre solicitada por el laboratorio, en cuyo caso los resultados de la prueba por artefactos o ensayos de aptitud servirán como indicadores adicionales de la confiabilidad de los resultados sin que esto implique una degradación de la incertidumbre de los servicios del laboratorio a consecuencia de ello.

A.3 ESTIMACIÓN Y EXPRESIÓN DE LA INCERTIDUMBRE

A.3.1 La estimación de la incertidumbre para fines de determinar la CMC debe ser acorde con la NMX-CH-140-IMNC-2002 [Documento de referencia 3.6].

A.3.2 La CMC debe ser expresada como una incertidumbre expandida al nivel de confianza seleccionado o como el producto de un factor *k* multiplicado por la incertidumbre estándar combinada. En ambos casos debe declararse explícitamente la forma de expresión de la incertidumbre expandida.

A.3.3 La CMC debe estar expresada a un máximo de dos cifras significativas.

A.3.4 Cuando sea necesario referirse a la CMC en un intervalo continuo, la CMC puede expresarse mediante una ecuación o como los valores mínimo y máximo que puede tomar en tal intervalo, siempre tomando en consideración que el laboratorio no podrá informar valores de incertidumbre inferiores a los declarados como CMC para sus servicios de calibración. En caso necesario, el intervalo puede subdividirse.