

**INDICE**

|   |    |
|---|----|
| 1. INTRODUCCIÓN.....  | 1  |
| 2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....   | 2  |
| 3. DECLARACIÓN FORMAL.....  | 2  |
| 4. BREVE RESUMEN DE LA GUM.....   | 3  |
| 5. CONCEPTOS BÁSICOS DE MEDICIONES Y ENSAYOS CUANTITATIVOS .....  | 5  |
| 5.1. Requisitos.....  | 5  |
| 5.2. Dificultades especiales de la evaluación de la incertidumbre en los ensayos .....  | 6  |
| 6. UTILIZACIÓN DE DATOS SOBRE LA VALIDACIÓN Y LAS CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO PARA EVALUAR LA INCERTIDUMBRE.....                                     | 8  |
| 6.1. Validación y características del método: procedencia de datos .....  | 8  |
| 6.2. Datos obtenidos durante la validación y verificación de un método de ensayo antes de su aplicación en las condiciones del ensayo.....          | 8  |
| 6.3. Estudios de intercomparación para conocer las características de los métodos de ensayo de conformidad con la norma ISO 5725 o equivalente..... | 11 |
| 6.4. Datos sobre el control de la calidad de los procedimientos de ensayo o medida.....   | 12 |
| 6.5. Datos obtenidos de ensayos de aptitud.....   | 13 |
| 6.6. Importancia de las contribuciones a la incertidumbre.....  | 14 |
| 6.7. Utilización de datos de estudios previos .....   | 14 |
| 7. PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE UN ENSAYO CUANTITATIVO.....  | 15 |
| 8. INTRODUCCIÓN GRADUAL DEL CONCEPTO DE INCERTIDUMBRE .....   | 17 |
| 9. VENTAJAS DE LA EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA LOS LABORATORIOS DE ENSAYO.....   | 18 |
| 10. REFERENCIAS .....   | 19 |
| 11. BIBLIOGRAFÍA.....   | 20 |

---

## 1. INTRODUCCIÓN\*

EA reconoce la *Guía para la expresión de la incertidumbre de medida* (GUM) [1] como documento de referencia en lo que respecta a la incertidumbre de medida. Por lo tanto, las directrices o recomendaciones específicas para la evaluación de la incertidumbre de medida en cualquier campo relacionado con la actividad de EA tienen que ser compatibles con la GUM.

En general, la GUM puede aplicarse también a los ensayos, aunque existen diferencias importantes entre los procedimientos de medida y ensayo. La propia naturaleza de algunos procedimientos de ensayo puede dificultar la aplicación estricta de la GUM. En la Sección 6 se ofrecen directrices sobre la manera de proceder en tales casos.

En la medida de lo posible, los laboratorios de ensayo acreditados tienen que indicar las incertidumbres asociadas a los resultados cuantitativos según se establece en la GUM. Un requisito básico de la GUM es la utilización de un modelo matemático para evaluar la incertidumbre. Dicho modelo debe incluir todas las magnitudes que puedan realizar una contribución significativa a la incertidumbre asociada al resultado del ensayo. No obstante, pueden darse circunstancias en que no sea necesario el esfuerzo de crear un modelo detallado, en cuyo caso habrá que adoptar otras directrices y utilizar otros métodos basados, por ejemplo, en datos sobre la validación y las características del método.

Para garantizar que los clientes puedan beneficiarse plenamente de los servicios ofrecidos por los laboratorios, los laboratorios de ensayo acreditados han establecido unos principios que rigen su colaboración con los clientes. Estos tienen derecho a esperar que los informes de los ensayos contengan datos correctos, útiles y detallados. Dependiendo de la situación, los clientes pueden estar también interesados en aspectos relacionados con la calidad, y sobre todo en:

- la fiabilidad de los resultados y en una expresión cuantitativa de esa fiabilidad, como es la incertidumbre;
- el nivel de confianza de una declaración de conformidad relativa al producto que pueda inferirse del resultado del ensayo y de la incertidumbre expandida asociada.

Otros aspectos relacionados con la calidad, como la repetibilidad, la reproducibilidad de la precisión intermedia, la veracidad, la robustez y la selectividad son también importantes para caracterizar la calidad de un método de ensayo.

En el presente documento no se considera la utilización de la incertidumbre en la evaluación de la conformidad. En general, la calidad del resultado de un ensayo no refleja la mejor incertidumbre posible, ni la incertidumbre más pequeña. En la Sección 2 se define el objeto y campo de aplicación de esta guía y en la Sección 3 se presenta una declaración formal conjunta de EUROLAB, EURACHEM y EA. En las Secciones 4, 5 y 6 se exponen algunos conceptos generales. La Sección 4 contiene un breve resumen de la GUM. La Sección 5 resume los requisitos que se establecen en la norma ISO/IEC 17025 [7] y la estrategia para introducir la evaluación de la incertidumbre. Asimismo, se comentan algunas de las dificultades que plantea la evaluación de la incertidumbre en los ensayos. En la Sección 6 se explica la utilización de los datos sobre la validación y las características del método para evaluar la incertidumbre en un ensayo. En la Sección 7 se indican los requisitos de EA relativos a la expresión del resultado de una medición. La Sección 8 contiene directrices sobre la introducción gradual de la

---

\* Esta guía es la traducción literal del documento EA-4/16 "Guidelines on the expression of uncertainty in quantitative testing" Rev.00. Diciembre 2003, elaborado y aprobado por la EA.

incertidumbre en los ensayos. Y por último, en la Sección 9 se explican las ventajas del cálculo de la incertidumbre asociada a los valores obtenidos en ensayos cuantitativos.

## **2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

Este documento tiene como finalidad proporcionar directrices relativas a la evaluación<sup>1</sup> de la incertidumbre en los ensayos cuantitativos. Todo ensayo consistente en determinar el valor numérico de un mensurando o una característica se denomina ensayo cuantitativo. Para la evaluación de la incertidumbre en las calibraciones, debe consultarse el documento EA-4/02 [11].

## **3. DECLARACIÓN FORMAL**

Extracto de ILAC-G17:2002, “Introducción del concepto de incertidumbre de medida en los ensayos, en asociación con la aplicación de la Norma ISO/IEC 17025” [15]:

- 1. La expresión de la incertidumbre de medida debe proporcionar información suficiente para fines comparativos.*
- 2. La GUM y la ISO/IEC 17025 constituyen los documentos básicos, pero es posible que se necesiten interpretaciones específicas en cada sector.*
- 3. En este documento se considera sólo la incertidumbre de medida en los ensayos cuantitativos. La comunidad científica tiene todavía que formular una estrategia para los resultados de los ensayos cualitativos.*
- 4. Como requisito básico debe estimarse la incertidumbre global o determinarse sus principales componentes, seguido de un intento de estimar su magnitud y la magnitud de la incertidumbre combinada.*
- 5. Como base para estimar la incertidumbre de medida, hay que utilizar los datos experimentales disponibles (como gráficos de control de calidad, validación, ensayos de intercomparación, ensayos de aptitud, MRC, manuales, etc.).*
- 6. Cuando se utiliza un método de ensayo normalizado, pueden darse tres casos:*
  - *si se utiliza un método de ensayo normalizado que contiene directrices relativas a la evaluación de la incertidumbre, los laboratorios de ensayo tienen que limitarse a seguir el procedimiento de evaluación de la incertidumbre descrito en el método<sup>2</sup>;*
  - *si en una norma se especifica una incertidumbre típica de medida para los resultados del ensayo, los laboratorios pueden dar esa cifra siempre que sean capaces de demostrar su plena conformidad con el método de ensayo;*
  - *si en una norma se incluye de forma implícita la incertidumbre de medida en los resultados del ensayo, no sería necesaria ninguna acción adicional.<sup>2</sup>*

---

<sup>1</sup> Se utiliza el término *evaluación* con preferencia sobre el término *estimación*. El primero es más general y puede aplicarse a diferentes métodos para estimar la incertidumbre. Esta elección se hace también para mantener la coherencia con el vocabulario utilizado en la GUM.

<sup>2</sup> Los laboratorios tienen que demostrar plena conformidad con los métodos de ensayo.

Los laboratorios de ensayo no tienen más que tener en cuenta y aplicar la información relativa a la incertidumbre que se proporcione en la norma; es decir, citar la cifra aplicable, o seguir el procedimiento aplicable para estimar la incertidumbre. Las normas que especifican métodos de ensayo tienen que ser examinadas en lo que respecta a la estimación y la expresión de la incertidumbre asociada a los resultados del ensayo y, en caso necesario, revisadas por el organismo de normalización.

*7. Las estimaciones de la incertidumbre se expresan con un grado de detalle que posiblemente varíe según el campo técnico. Algunos factores que han de tenerse en cuenta son:*

- *sentido común;*
- *influencia de la incertidumbre de medida en el resultado (idoneidad de la determinación);*
- *idoneidad*
- *clasificación del grado de rigor en la determinación de la incertidumbre de medida.*

*8. En algunos casos, puede que sea suficiente con indicar sólo la reproducibilidad.*

9. Cuando la estimación de la incertidumbre de medida sea limitada, debe indicarse ese hecho claramente en toda expresión de la incertidumbre.

#### **4. BREVE RESUMEN DE LA GUM**

La GUM se fundamenta en una teoría sólida y permite realizar una evaluación uniforme y comparable de la incertidumbre de medida, además de facilitar la trazabilidad metrológica. En los siguientes párrafos se hace una breve interpretación de sus ideas y conceptos básicos.

En la GUM pueden distinguirse tres niveles: conceptos básicos, recomendaciones y procedimientos de evaluación. Para que exista uniformidad, tienen que aceptarse los conceptos básicos y seguirse las recomendaciones. El procedimiento básico de evaluación que se presenta en la GUM, la ley de propagación de la incertidumbre, es aplicable a los modelos lineales o linealizados (véase más adelante). Este procedimiento debe utilizarse siempre que resulte apropiado, puesto que es sencillo y fácil de aplicar. Ahora bien, en algunos casos se necesitan métodos más avanzados, como la expansión del modelo a un orden superior o la propagación de las distribuciones de probabilidad.

Los conceptos básicos en la evaluación de la incertidumbre son los siguientes:

- el conocimiento de toda magnitud que influya en el mensurando es, en principio, incompleto y puede expresarse como una función de densidad de probabilidad (FDP) para los valores atribuibles a la magnitud basándose en ese conocimiento;
- el valor esperado de la FDP se considera la mejor estimación del valor de la magnitud;
- la desviación típica de la FDP se considera la incertidumbre típica asociada a esa estimación;
- la FDP se basa en el conocimiento de una magnitud que puede inferirse de
  - mediciones repetidas – evaluación de tipo A;
  - juicio científico basado en toda la información existente sobre la posible variabilidad de la magnitud – evaluación de tipo B.

Este documento interpreta la GUM basándose en:

- un modelo formulado para tener en cuenta la interrelación entre las magnitudes de entrada que influyen en el mensurando;
- las correcciones incorporadas al modelo para tener en cuenta los efectos sistemáticos; esas correcciones son esenciales para asegurar la trazabilidad a referencias establecidas (por ejemplo: MRC, procedimientos de medida de referencia, unidades SI);
- la expresión del resultado de una medición que especifica el valor y una indicación cuantitativa de la calidad de ese resultado;
- la definición, cuando sea necesario, de un intervalo en torno al resultado de la medición que supuestamente incluye gran parte de los valores que pueden atribuirse razonablemente al mensurando. Dicho intervalo, expresado a menudo en términos de una incertidumbre expandida, es una indicación cuantitativa muy adecuada de la calidad del resultado. La incertidumbre expandida suele expresarse como un múltiplo de la incertidumbre típica. El factor multiplicativo se denomina factor de cobertura  $k$  (véase la Sección 7).

El procedimiento de evaluación consta de cuatro partes:

- Desarrollo del modelo de medida. Puesto que, en general, esta es la parte más difícil de la evaluación, se recomienda utilizar una relación causa-efecto que vincule las magnitudes de entrada con el mensurando.
- La incorporación al modelo de funciones de densidad de probabilidad (FDP) para las magnitudes de entrada, siempre que exista información sobre dichas magnitudes. En la práctica, a menudo basta con especificar el valor esperado y la desviación típica de cada FDP; es decir, la mejor estimación de cada magnitud y la incertidumbre típica asociada a esa estimación.
- Propagación de la incertidumbre. El procedimiento básico (la ley de propagación de la incertidumbre) puede aplicarse a los modelos lineales o linealizados, pero está sujeto a ciertas restricciones. Un grupo de trabajo del Comité Conjunto de Guías en Metrología (JCGM) está preparando directrices relativas a un método más general (la propagación de FDP) que considera la ley de propagación de la incertidumbre como un caso especial.
- La expresión del resultado completo de la medición, indicando la mejor estimación del valor del mensurando, la incertidumbre típica combinada asociada a ese valor estimado y una incertidumbre expandida (Sección 7).

La GUM [1] contiene directrices sobre la forma de expresar el resultado completo de una medición en su sección 7, titulada “Expresión de la incertidumbre”. En la Sección 7 del presente documento se siguen las recomendaciones de la GUM y se ofrecen algunas directrices más detalladas. Obsérvese que la GUM permite utilizar la incertidumbre típica combinada  $u_c(y)$  o la incertidumbre expandida  $U(y)$ , es decir, el semirango del intervalo con un nivel de confianza dado, como medida de la incertidumbre. Ahora bien, si se utiliza la incertidumbre expandida tiene que indicarse el factor de cobertura  $k$ , que es igual al valor de  $U(y)/u_c(y)$ .

Para la evaluación de la incertidumbre asociada al mensurando  $Y$ , se necesita conocer únicamente:

- el modelo,  $Y = f(X_1, \dots, X_n)$ ;
- los mejores valores estimados  $x_i$  de todas las magnitudes de entrada  $X_i$  y
- las incertidumbres  $u(x_i)$  asociadas a  $x_i$  y los coeficientes de correlación  $r(x_i, x_j)$  entre  $x_i$  y  $x_j$ .

La mejor estimación de  $x_i$  es el valor esperado de la FDP para  $X_i$ ,  $u(x_i)$  es la desviación típica de esa FDP y  $r(x_i, x_j)$  es el cociente de la covarianza entre  $x_i$  y  $x_j$  y el producto de las desviaciones típicas.

Para expresar la incertidumbre típica combinada  $u_c(y)$  asociada al resultado de una medición  $y$ , no es necesario conocer más sobre la FDP. Pero para indicar el semirango de un intervalo con un nivel de confianza dado, es decir, la incertidumbre expandida, es necesario conocer la FDP, para lo cual sí se precisan más datos, puesto que los dos parámetros, el valor esperado y la desviación típica, no son suficientes para especificar la FDP, salvo que se sepa que dicha función es gaussiana.

En la Sección 7 se proporcionan directrices sobre el cálculo de la incertidumbre de medida cuando no puede suponerse una FDP gaussiana para el mensurando  $Y$ .

## **5. CONCEPTOS BÁSICOS DE MEDICIONES Y ENSAYOS CUANTITATIVOS**

### **5.1. Requisitos**

En principio, la norma ISO/IEC 17025 no establece nuevos requisitos relativos a la incertidumbre de medida, pero trata el tema con más detalle que en las versiones anteriores de esta norma:

#### **“5.4.6 Estimación de la incertidumbre de medida**

**5.4.6.1** *Un laboratorio de calibración, o un laboratorio de ensayo que realiza sus propias calibraciones, debe disponer de, y aplicar, un procedimiento para estimar la incertidumbre de medida para todas las calibraciones y tipos de calibraciones.*

**5.4.6.2** *Los laboratorios de ensayo deben disponer y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de medida. En ciertos casos, la naturaleza del método de ensayo no permite realizar un cálculo riguroso, metrológica y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medida. En tales casos, el laboratorio debe, al menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y realizar una estimación razonable, y debe asegurar que la forma de presentar el resultado no de una impresión errónea de la incertidumbre. Una estimación razonable debe basarse en el conocimiento de las características del método y en el ámbito de la medida y debe tener en cuenta, por ejemplo, la experiencia y los datos de validación previos.*

*NOTA 1 – El grado de rigor necesario en la estimación de la incertidumbre de medida depende de factores tales como:*

- *requisitos del método de ensayo;*
- *requisitos del cliente;*
- *la existencia de unos límites estrechos en los que se basan las decisiones sobre el cumplimiento de una especificación.*

*NOTA 2 – En aquellos casos en los que un método de ensayo bien reconocido imponga límites a los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medida y especifique la forma de presentar los resultados calculados, se considerará que el laboratorio ha cumplido los requisitos de este apartado siempre que siga el método de ensayo y las instrucciones relativas a los informes (véase 5.10).*

**5.4.6.3** *A la hora de estimar la incertidumbre de medida, deben tenerse en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que tengan importancia para la situación en cuestión, utilizando los métodos de análisis adecuados.*

*NOTA 1 – Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen, aunque sin limitarse necesariamente a, patrones de referencia y materiales de referencia utilizados, métodos y equipos utilizados, condiciones ambientales, propiedades y estado del objeto sometido a ensayo o calibración, y el operador.*

*NOTA 2 – El comportamiento esperado a largo plazo del objeto sometido a ensayo y/o calibración normalmente no se tiene en cuenta a la hora de estimar la incertidumbre de medida.*

*NOTA 3 – Para más información, véase la Norma ISO 5725 y la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida (véase la bibliografía).”*

**5.2. Dificultades especiales de la evaluación de la incertidumbre en los ensayos**

Los términos “resultado de un ensayo” y “resultado de una medición” corresponden a dos conceptos claramente definidos. En metrología se utiliza el término “mensurando” según se define en el VIM [2, cláusula 2.6], mientras que en los ensayos se prefiere el término “característica” según se define en ISO 3534-2 [6].

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Mensurando</b> (VIM 2.6)<br/>Magnitud particular, objeto de medición.</p> <p><b>Magnitud (medible)</b> (VIM 1.1)<br/>atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia que puede ser distinguido cualitativamente y determinarse cuantitativamente</p> | <p><b>Característica</b> (ISO 3534)<br/>Propiedad que ayuda a identificar o diferenciar elementos de una población dada.</p> |
|--|--|

Las diferencias terminológicas en las actividades de “medición” y “ensayo” se ven más claramente cuando se comparan las definiciones de estas dos actividades:

|   |   |
|---|---|
| <p><b>Medición</b> (VIM 2.1)<br/>Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor de una magnitud.</p> | <p><b>Ensayo</b> (Guía ISO/IEC 2 [3])<br/>Operación técnica que consiste en la determinación de una o varias características de un producto, proceso o servicio dado, de acuerdo con un procedimiento especificado.</p> |
|---|---|

Por consiguiente, un mensurando según se define en el VIM es un caso particular de una característica según se define en ISO 3535, en el sentido de que una característica claramente definida puede considerarse un mensurando. En particular, una característica cuantitativa es una “magnitud” según la definición del VIM, cuyo valor se determina midiéndola en un ensayo. De ahí se deduce que las propiedades de los resultados de una medición y los resultados de un

ensayo cuantitativo deben ser idénticos. Además, en ambos casos es fundamental que se defina de manera apropiada el mensurando o la característica. Se entiende por “apropiada” que sea suficientemente detallada y referida al proceso de medida o ensayo, haciendo a veces también referencia al uso posterior del resultado.

Existen, no obstante, importantes diferencias en el procedimiento de medida (como se observa en calibraciones y ensayos) que afectan a la evaluación de la incertidumbre.

Un *proceso de medida* suele generar un resultado que, en principio, es independiente del método de medida, salvo por las diferentes incertidumbres asociadas a los distintos métodos. Por ejemplo, cabe esperar que los valores de temperatura indicados por un termómetro de mercurio y un termómetro con resistencia de platino sean similares (hasta un grado dependiente de sus incertidumbres asociadas), pero la incertidumbre asociada al primer valor será mucho mayor que la asociada al segundo.

El *resultado de un ensayo* suele depender, a veces mucho, del método y del procedimiento específico utilizados para determinar la característica. En general, diferentes métodos de ensayo pueden dar resultados distintos, porque una característica no es necesariamente un mensurando bien definido.

En los *procedimientos de medida*, las condiciones ambientales y operativas se pueden ajustar a unos valores normalizados o medirse y aplicar después unos factores de corrección que permitan expresar el resultado en términos de unas condiciones normalizadas. Por ejemplo, en medidas dimensionales, se determina la temperatura de las piezas para corregir el resultado teniendo en cuenta los efectos de la dilatación térmica, y cuando se miden flujos de gases, se mantienen la presión y la temperatura a unos valores fijos, o bien se miden y los valores obtenidos se utilizan como base para corregir el resultado.

Los *métodos de ensayo* suelen basarse en convenciones que reflejan diferentes intereses o fines:

- el ensayo tiene que ser representativo de las condiciones reales de uso del producto;
- las condiciones del ensayo suelen ser un compromiso entre condiciones extremas de uso;
- las condiciones del ensayo tienen que ser fáciles de reproducir en un laboratorio;
- las condiciones individuales del ensayo deben controlar la variabilidad en el resultado del mismo.

Para conseguir esto último, se definen un valor nominal y una tolerancia para las condiciones relevantes. A menudo se especifica también la temperatura del ensayo; por ejemplo  $38,0\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$ . Pero no todas las condiciones pueden controlarse y esa falta de información introduce variabilidad en los resultados. Una característica deseable en un método de ensayo es que se controle esa variabilidad.

En los ensayos se utiliza un indicador (como puede ser una magnitud física) para expresar los resultados. Por ejemplo, en los ensayos de combustión se suele utilizar el tiempo de ignición como indicador. La incertidumbre asociada a la medición del tiempo de ignición añade variabilidad a los resultados del ensayo. Esta contribución a la variabilidad suele ser insignificante comparado con las contribuciones inherentes al método de ensayo y a las condiciones no controladas, aunque debe confirmarse ese aspecto.

Los laboratorio de ensayo deben someter a escrutinio todos los elementos del método de ensayo y las condiciones que prevalecen durante su aplicación para evaluar la incertidumbre asociada al resultado del ensayo.

En principio, el modelo matemático que describe el procedimiento de ensayo puede establecerse según se propone en la GUM. No obstante, la deducción del modelo puede resultar inviable por razones económicas o de otro tipo. En tales casos se puede recurrir a otras alternativas. En muchos casos, las principales fuentes de variabilidad pueden evaluarse mediante ensayos de intercomparación de laboratorios según se establece en ISO 5725 [8], para obtener estimaciones de la repetibilidad, la reproducibilidad y (en ocasiones) la veracidad del método.

Pese a las anteriores diferencias terminológicas, a los efectos de este documento se considera que el resultado de un ensayo cuantitativo es el resultado de una medición en el sentido utilizado en la GUM. Una distinción importante es que en los ensayos es menos probable que se disponga de un modelo matemático detallado que describa todos los efectos sobre el mensurando. Por ello, la evaluación de la incertidumbre en los ensayos puede exigir estudios de validación y de las características del método según se explica en la Sección 6.

## **6. UTILIZACIÓN DE DATOS SOBRE LA VALIDACIÓN Y LAS CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO PARA EVALUAR LA INCERTIDUMBRE**

### **6.1. Validación y características del método: procedencia de datos**

La determinación de las características de un método de ensayo es, con frecuencia, esencial para evaluar la incertidumbre asociada a los resultados (Sección 4). Esto es particularmente cierto cuando los resultados están sujetos a efectos importantes e imprevistos, que mejor se pueden considerar aleatorios, o cuando es imposible crear un modelo matemático detallado. Los datos sobre las características del método suelen considerar también el efecto simultáneo de distintas contribuciones a la incertidumbre y, por tanto, su utilización puede simplificar considerablemente el proceso de evaluación de la incertidumbre. La información sobre las características del método de ensayo suele derivarse de:

- datos obtenidos durante la validación y verificación de un método de ensayo antes de su aplicación en las condiciones del ensayo;
- estudios de intercomparación conforme a ISO 5725;
- datos obtenidos de los controles de calidad (es decir, con muestras de control);
- programas de ensayos de aptitud según se describen en EA-3/04 [10].

Esta sección contiene directrices generales relativas a la aplicación de los datos procedentes de cada una de esas fuentes.

### **6.2. Datos obtenidos durante la validación y verificación de un método de ensayo antes de su aplicación en las condiciones del ensayo**

- 6.2.1.** En la práctica, la idoneidad de los métodos de ensayo utilizados para realizar ensayos rutinarios suele comprobarse por medio de estudios de validación y verificación del método. Los datos así obtenidos sirven para evaluar la incertidumbre de los métodos de ensayo. Los estudios de validación de métodos de ensayo cuantitativos permiten conocer algunos o todos los parámetros siguientes:

Precisión. Los estudios realizados en un laboratorio permiten conocer la precisión del método en condiciones de repetibilidad y en condiciones

intermedias, siendo lo ideal que se realicen en distintos momentos, por diferentes operadores y con diferentes tipos de objetos de ensayo. La precisión observada con un procedimiento de ensayo es un componente esencial de la incertidumbre global, ya se determine mediante una combinación de varianzas individuales o mediante un estudio de todo el método en funcionamiento.

Sesgo. El sesgo de un método de ensayo se determina casi siempre analizando materiales de referencia o muestras de ensayo relevantes. El objetivo suele ser la detección y eliminación de sesgos significativos. En general, la incertidumbre asociada a la determinación del sesgo es un importante componente de la incertidumbre global.

Linealidad. La linealidad es una importante propiedad de los métodos utilizados para realizar medidas dentro de un cierto rango de valores. La corrección para tener en cuenta la ausencia de linealidad suele realizarse utilizando funciones de calibración no lineales. Otra forma de evitar este efecto es eligiendo un rango operativo más restringido. Los datos sobre la precisión global suelen tener suficientemente en cuenta cualquier desviación de la linealidad que persista. Si esas desviaciones son insignificantes comparado con las incertidumbres asociadas a la calibración, no habrá que realizar ninguna otra evaluación de la incertidumbre.

Capacidad de detección. Se puede establecer el límite inferior de operabilidad de un método de ensayo. El valor obtenido no es directamente relevante para la evaluación de la incertidumbre. La incertidumbre en la región de, o cerca de, ese límite inferior suele ser significativa comparada con el valor del resultado, lo cual plantea dificultades prácticas para la evaluación y la expresión de la incertidumbre. Por eso se recomienda consultar los documentos relevantes sobre el tratamiento y la presentación de los resultados en esta región [13].

Selectividad y especificidad. Estos términos hacen referencia a la capacidad de un método de ensayo para responder al mensurando adecuado en presencia de interferencias, y son especialmente importantes en los ensayos químicos. No obstante, se trata de conceptos cualitativos que no proporcionan directamente información sobre la incertidumbre, aunque, en principio, la influencia de interferencias puede utilizarse para evaluar la incertidumbre. [12]

Robustez o solidez. Muchos protocolos utilizados para el desarrollo y la validación de métodos exigen la determinación directa de la sensibilidad frente a parámetros específicos. Por consiguiente, los datos de la robustez pueden proporcionar información sobre el efecto de parámetros importantes, y esto es particularmente relevante para saber si un efecto dado es o no significativo. [13]

**6.2.2. Los estudios experimentales de las características de un método deben realizarse con cautela. En particular:**

- La *representatividad* es fundamental. En la medida de lo posible, deben realizarse estudios para obtener información veraz sobre el número y el tipo de efectos que actúan en las condiciones normales de uso del método, además de abarcar el rango de valores y los tipos de muestra a los que se aplica el método. En este sentido resultan particularmente

apropiadas las estimaciones de la precisión que consideran fuentes de variación muy distintas.

- Cuando se sospecha alguna interacción entre factores, debe tenerse en cuenta el efecto de la misma, bien sea garantizando una selección aleatoria en diferentes niveles de los parámetros correlacionados o mediante un diseño sistemático y metódico para obtener información tanto sobre la varianza como sobre la covarianza.
- Cuando se realizan estudios del sesgo global, es importante que los materiales y valores de referencia sean los adecuados para los materiales utilizados en los ensayos rutinarios.

Por lo tanto, es muy importante realizar un diseño experimental cuidadoso para asegurar que todos los factores relevantes se tengan debidamente en cuenta y se evalúen correctamente.

**6.2.3.** Los principios generales que rigen la utilización de datos sobre la validación y las características del método en la evaluación de la incertidumbre son similares a los que se aplican a la utilización de datos sobre las características del método (véase más arriba). No obstante, es probable que los datos disponibles sobre las características no se refieran a todas las contribuciones, necesitándose por tanto otras estimaciones complementarias. Un procedimiento típico consiste en:

- Elaborar una lista de fuentes de incertidumbre relevantes. En general, es conveniente incluir todas las magnitudes medidas que se mantengan constantes durante un ensayo, e incorporar términos de precisión apropiada para tener en cuenta la variabilidad de las mediciones individuales o del método de ensayo en su conjunto. Las fuentes de incertidumbre se resumen muy bien en un diagrama causa-efecto [13] que indique la relación existente entre ellas y su contribución a la incertidumbre asociada al resultado.
- Reunir los datos disponibles sobre calibración y características del método.
- Comprobar qué fuentes de incertidumbre se han tenido debidamente en cuenta en los datos disponibles. En general, no es necesario determinar por separado los efectos de todas las contribuciones; cuando distintos efectos contribuyen al comportamiento final del método, puede considerarse que todos ellos se han tenido en cuenta. Los datos sobre la precisión que consideran una gran diversidad de fuentes de variación son, pues, especialmente útiles, porque suelen tener en cuenta muchos efectos simultáneamente (pero obsérvese que, en general, los datos generales sobre la precisión no son suficientes por sí solos, salvo que se evalúen otros factores y se demuestre que son insignificantes).

- En el caso de que existan fuentes de incertidumbre que no se hayan tenido debidamente en cuenta en los datos disponibles, habrá que buscar información adicional en la bibliografía o en otras fuentes disponibles (certificados, especificaciones de los equipos, etc.) o planificar experimentos para obtener la información adicional necesaria.

### **6.3. Estudios de intercomparación para conocer las características de los métodos de ensayo de conformidad con la norma ISO 5725 o equivalente**

**6.3.1.** Los estudios de intercomparación realizados de conformidad con la norma ISO 5725 permiten conocer la desviación típica de la repetibilidad  $s_r$ , y la desviación típica de la reproducibilidad  $s_R$  (ambas definidas en ISO 3544-1 [5]), así como el valor estimado de la veracidad (medida por el sesgo respecto a un valor de referencia conocido). La utilización de estos datos para la evaluación de la incertidumbre en los ensayos se considera con detalle en ISO TS 21748 [9]. Los principios generales son:

i) Determinar la relevancia de los datos sobre el comportamiento del método para los resultados de una medición realizada utilizando un cierto procedimiento de medida. En la Sección 6.2 de este documento se ofrecen detalles de las mediciones necesarias.

ii) Determinar la pertinencia de los datos sobre las características del método para el objeto del ensayo, para lo cual habrá que identificar diferencias en el tratamiento de las muestras, la obtención de muestras o el nivel esperado de respuesta entre el objeto de ensayo del laboratorio y los objetos de ensayo analizados en un estudio de intercomparación. Puede que sea necesario ajustar la desviación típica de la reproducibilidad para tener en cuenta, por ejemplo, los cambios en la precisión con el nivel de respuesta.

iii) Identificar y evaluar las otras incertidumbres asociadas a factores que no hayan sido debidamente considerados en el estudio de intercomparación (véase 6.3.2).

iv) Aplicar los principios de la GUM para combinar todas las contribuciones significativas a la incertidumbre, entre ellas la desviación típica de la reproducibilidad (ajustada según sea necesario), cualquier incertidumbre asociada al componente del sesgo correspondiente al laboratorio en el método de ensayo, y las incertidumbres asociadas a otros efectos identificados en iii).

Estos principios son aplicables a métodos de ensayo que hayan sido objeto de un estudio de intercomparación. En tales casos, se recomienda consultar ISO TS 21748 para obtener más detalles sobre el procedimiento relevante. La guía EURACHEM/CITAC [12] contiene también directrices relativas a la aplicación de los datos de los estudios de intercomparación en los ensayos químicos.

**6.3.2. Otras fuentes de incertidumbre (6.3.1 iii) que pueden requerir una consideración especial son:**

- Muestreo. Los estudios de intercomparación rara vez incluyen una etapa de muestreo. Si el método utilizado internamente requiere la obtención de submuestras, o el mensurando es una propiedad general de una pequeña muestra, deben investigarse y considerarse los efectos del muestreo.
- Tratamiento previo. En la mayoría de los estudios, las muestras se homogenizan y a veces se estabilizan también antes de su distribución. Es posible que haya que investigar y añadir los efectos de los procesos específicos de tratamiento previo aplicados internamente.
- Método del sesgo. El sesgo debido al método suele examinarse antes o durante el estudio de intercomparación, si se puede, por comparación con métodos o materiales de referencia. Cuando el propio sesgo, las incertidumbres típicas asociadas a los valores de referencia utilizados, y la incertidumbre típica asociada con el valor estimado son todos ellos pequeños comparados con la desviación típica de la reproducibilidad, no es preciso hacer concesiones adicionales para la estimación de la incertidumbre asociada al método del sesgo. De lo contrario, habrá que hacer esa corrección.
- Variación en las condiciones. Los laboratorios que participan en un estudio pueden tender a dirigir sus resultados hacia las medias de los rangos de las condiciones experimentales, subestimando con ello los rangos de los resultados posibles según la definición del método. Pero cuando se investigan estos efectos y se demuestra que son insignificantes en todo el rango permitido, no será necesario hacer ningún otro ajuste.
- Cambios en el tipo de muestra. Tiene que considerarse la incertidumbre asociada a muestras con propiedades que queden fuera del rango considerado en el estudio.

**6.4. Datos sobre el control de la calidad de los procedimientos de ensayo o medida**

- 6.4.1.** Muchos procedimientos de ensayo o medida están sujetos a controles que se basan en la medición periódica de un objeto de ensayo estable, pero por lo demás típico, para detectar desviaciones significativas respecto al funcionamiento normal. Los datos así obtenidos durante un largo período de tiempo constituyen una valiosa fuente de información para evaluar la incertidumbre. La desviación típica de estos datos proporciona una estimación combinada de la variabilidad asociada a numerosas fuentes posibles de variación. De ahí se deduce que si estos datos se utilizan de la misma forma que los datos sobre el comportamiento del método (véase más arriba), la desviación típica proporciona la base para evaluar la incertidumbre teniendo ya en cuenta la mayor parte de la variabilidad, cuando de lo contrario habría que evaluar la contribución de los distintos efectos por separado.

- 6.4.2.** Este tipo de datos sobre el control de calidad (CC) no suele considerar los efectos del submuestreo, diferencias entre los objetos de ensayo, cambios en el nivel de respuesta o heterogeneidad de los objetos de ensayo. En consecuencia, los datos sobre CC deben aplicarse con precaución a materiales similares y teniendo muy en cuenta otros efectos que pueden razonablemente suponerse.
- 6.4.3.** Los datos sobre el CC que justifiquen el rechazo de los resultados de la medición o del ensayo y la adopción de una medida correctora habitualmente deberían eliminarse del conjunto de los datos antes de calcular la desviación típica.

## **6.5. Datos obtenidos de ensayos de aptitud**

- 6.5.1.** Los ensayos de aptitud tienen como finalidad comprobar periódicamente el funcionamiento general de un laboratorio y se utilizan sobre todo para ese fin (EA-3/04 [10] y referencias contenidas en él). Los resultados que obtiene un laboratorio cuando participa en estos ensayos de aptitud pueden utilizarse, por tanto, para comprobar la incertidumbre evaluada, puesto que dicha incertidumbre debe ser compatible con la dispersión de los resultados obtenidos por el laboratorio en una serie de rondas de ensayos de aptitud.
- 6.5.2.** En general, los ensayos de aptitud no se realizan con la frecuencia suficiente como para proporcionar una buena estimación de la correcta aplicación que el laboratorio hace de un método de ensayo. Además, la naturaleza de los objetos de ensayo utilizados suele variar, al igual que el resultado esperado. Así pues, es difícil acumular datos representativos sobre objetos de ensayo bien caracterizados. Por otra parte, muchos programas utilizan valores consensuados para evaluar el funcionamiento de los laboratorios, lo que a veces produce resultados aparentemente anómalos de los laboratorios individuales. Así pues, tienen una utilidad limitada en la evaluación de la incertidumbre. Pero en el caso especial de que:
- los objetos de ensayo utilizados en el programa sean similares a los analizados habitualmente;
  - los valores asignados en cada ronda sean trazables a valores de referencia adecuados, y
  - la incertidumbre asociada al valor asignado sea pequeña comparada con la dispersión observada de los resultados,

la dispersión de las diferencias entre los valores declarados y los valores asignados que se obtengan en las sucesivas rondas proporciona una base para evaluar la incertidumbre asociada a las partes del procedimiento de medida incluidas en el programa de intercomparación.

- 6.5.3.** Debe considerarse también la desviación sistemática respecto a los valores trazables asignados y cualquier otra fuente de incertidumbre (como las relativas al uso de los datos de estudios de intercomparación realizados conforme a ISO 5725).

- 6.5.4.** Se reconoce que el anterior enfoque es relativamente restringido. Las recientes directrices de EUROLAB [14] sugieren que los datos obtenidos de los ensayos de aptitud pueden tener una mayor aplicabilidad para obtener una estimación preliminar de la incertidumbre en algunas circunstancias.

## **6.6. Importancia de las contribuciones a la incertidumbre**

- 6.6.1.** No todas las fuentes de incertidumbre identificadas durante la evaluación de la incertidumbre realizan una contribución significativa a la incertidumbre combinada; de hecho, en la práctica es probable que sólo lo haga un pequeño número de ellas, las cuales tienen que analizarse con detalle para poder estimar con fiabilidad sus contribuciones. Así pues, tiene que realizarse una estimación preliminar de la contribución de cada componente o combinación de componentes de la incertidumbre, aplicando el juicio en caso necesario, para centrar la atención en los más significativos.

- 6.6.2.** A la hora de decidir si puede ignorarse o no cierta contribución a la incertidumbre, es importante considerar:

- Los tamaños relativos de la contribución más grande y la más pequeña. Por ejemplo, una contribución que sea la quinta parte de la contribución mayor representará como máximo un 2% de la incertidumbre típica combinada.
- El efecto en la incertidumbre expresada. Es imprudente hacer aproximaciones que afecten significativamente a la incertidumbre expresada o a la interpretación del resultado.
- El grado de rigor justificado para la evaluación de la incertidumbre, teniendo en cuenta los requisitos del cliente, las disposiciones legales y otros requisitos externos que se establezcan, por ejemplo, durante la revisión de un contrato.

## **6.7. Utilización de datos de estudios previos**

Los resultados de estudios previos del método pueden utilizarse para evaluar la incertidumbre, siempre que se demuestre que es válido hacer algo así. Normalmente hay que demostrar:

- que se puede conseguir una precisión similar a la conseguida previamente;
- que está justificado el uso de los datos sobre el sesgo obtenidos de estudios previos, generalmente mediante la determinación del sesgo con materiales de referencia relevantes (véase, por ejemplo, la Guía ISO 33 [4]) y una actuación satisfactoria en programas de ensayos de aptitud u otros ensayos de intercomparación;
- que los resultados se mantienen siempre bajo control estadístico, como indican los resultados periódicos de las muestras de CC, y que se aplican procedimientos analíticos eficaces para el aseguramiento de la calidad.

Cuando se dan las anteriores condiciones y el método se utiliza dentro de su objeto y campo de aplicación, se suele aceptar la aplicación directa de los datos de estudios previos (incluidos estudios de validación) a las evaluaciones de la incertidumbre en el laboratorio en cuestión.

En el caso de métodos utilizados dentro de su campo específico de aplicación, se puede utilizar la desviación típica de la reproducibilidad  $s_R$  para obtener la incertidumbre global cuando la etapa de conciliación indique que todas las fuentes identificadas se han considerado en el estudio de validación o se demuestre que las contribuciones de otras fuentes excluidas no son significativas.

Si existieran fuentes de incertidumbre no incluidas en la validación, se evaluará independiente y se combinará con  $s_R$  para obtener la incertidumbre global.

## **7. PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE UN ENSAYO CUANTITATIVO**

Un ensayo cuantitativo produce siempre un valor, que debe expresarse preferiblemente en unidades SI. En el caso de que tenga que expresarse también la incertidumbre asociada, deben seguirse las directrices contenidas en esta sección (véase ISO/IEC 17025 [7]).

**7.1.** Una vez calculada la incertidumbre expandida para un nivel de confianza dado (generalmente el 95%), el resultado del ensayo y la incertidumbre expandida  $Y$  deben expresarse como  $y \pm U$  y acompañarse de una indicación del nivel de confianza, que dependerá de la naturaleza de la distribución de probabilidad. A continuación se ofrecen algunos ejemplos.

Todas las cláusulas siguientes se refieren a un nivel de confianza del 95% y tendrán que modificarse en el caso de que se necesite un nivel de confianza diferente.

### **7.1.1. Distribución normal**

En general, es razonable suponer una distribución normal que proporcione un intervalo de cobertura con el nivel de confianza del 95% cuando el modelo es lineal en las magnitudes de entrada y se cumple alguna de las siguientes tres posibilidades:

1. Existe una contribución única y dominante a la incertidumbre, que se origina de una distribución normal, y los correspondientes grados de libertad son mayores de 30.
2. Las tres principales contribuciones a la incertidumbre son de tamaño similar.
3. Las tres principales contribuciones son de tamaño similar y los grados efectivos de libertad<sup>3</sup> son mayores de 30.

En estas circunstancias, puede declararse lo siguiente:

---

<sup>3</sup> Los grados efectivos de libertad pueden estimarse por cualquiera de las siguientes formas:

- considerando los grados efectivos de libertad de una contribución única dominante.
- aplicando la fórmula de Welch-Satterthwaite que se proporciona en la GUM y EA-4/02.
- (aproximadamente) considerando el número de grados de libertad de la principal contribución.

La incertidumbre expandida indicada se basa en una incertidumbre típica multiplicada por un factor de cobertura  $k = 2$ , que para una distribución normal proporciona un nivel de confianza de aproximadamente el 95%.

Nota: No debe presuponerse una distribución normal si el modelo de medida es claramente no lineal en la región de interés, sobre todo si las incertidumbres en los valores de entrada son grandes comparados con los propios valores de entrada. En estos casos, es necesario remitirse a textos más avanzados, como la GUM.

### 7.1.2. Distribución $t$ de Student

La distribución  $t$  de Student puede presuponerse siempre que se cumplan las condiciones de normalidad (véase más arriba), pero los grados de libertad no lleguen a 30. En estas circunstancias, puede declararse lo siguiente (sustituyendo XX e YY por los valores numéricos correspondientes):

*La incertidumbre expandida indicada se basa en una incertidumbre típica multiplicada por un factor de cobertura  $k = XX$ , que para una distribución  $t$  de Student con  $v_{eff} = YY$  grados efectivos de libertad, proporciona un nivel de confianza de aproximadamente el 95%.*

### 7.1.3. Contribuciones dominantes (con distribuciones no normales) en una evaluación de la incertidumbre de tipo B

Si la incertidumbre asociada al resultado de una medición está dominada por una contribución asociada a una magnitud de entrada que no tiene una distribución normal y dicha contribución es tan grande que no se obtiene una distribución normal ni una distribución  $t$  de Student con la convolución de esa magnitud a las otras magnitudes de entrada, debe considerarse en especial la obtención de un factor de cobertura que proporcione un nivel de confianza próximo al 95%. Con un modelo aditivo, es decir, cuando el mensurando pueda expresarse como una combinación lineal de las magnitudes de entrada, la FDP para el mensurando puede obtenerse mediante convolución, es decir, propagación, de las FDP correspondientes a las magnitudes de entrada. Incluso en este caso, y casi siempre cuando el modelo no es lineal, las operaciones matemáticas necesarias pueden ser complejas. Un enfoque práctico consiste en partir del supuesto de que la distribución resultante diferirá poco de la del componente dominante.

En muchos casos se asigna una distribución rectangular a una magnitud de entrada dominante no normal, de manera que pueda asignarse también una distribución rectangular al mensurando y obtener una incertidumbre expandida con un nivel de confianza del 95% multiplicando la incertidumbre combinada por  $0,95\sqrt{3} = 1,65$ . En estas circunstancias, puede declararse lo siguiente:

*La incertidumbre expandida indicada está dominada por un único componente al que se le ha asignado una distribución de probabilidad rectangular. Por tanto, se ha utilizado un factor de cobertura de 1,65 ( $=0,95\sqrt{3}$ ) para proporcionar un nivel de confianza de aproximadamente el 95%.*

- 7.2. A los efectos de este documento, el término “aproximadamente” se entiende como “efectivamente” o “a casi todos los efectos prácticos”.
- 7.3. Debe hacerse también referencia al método utilizado para evaluar las incertidumbres.
- 7.4. En algunas situaciones experimentales puede que resulte imposible obtener unos valores numéricos metrológicamente fiables para cada componente de la incertidumbre. En ese caso, la incertidumbre debe expresarse de una manera que deje eso claro. Por ejemplo, si la incertidumbre se basa sólo en la repetibilidad, sin tener en cuenta otros factores, debe declararse.
- 7.5. Salvo que la incertidumbre de muestreo se haya tenido plenamente en cuenta, hay que dejar también claro que el resultado y la incertidumbre asociada se refieren sólo a la muestra analizada y no a cualquier lote del que haya podido obtenerse la muestra.
- 7.6. El número de cifras decimales en una expresión de incertidumbre debe reflejar siempre la capacidad de medida en la práctica. Considerando el proceso de evaluación de la incertidumbre, rara vez estará justificada la necesidad de dar más de dos cifras significativas. A menudo bastará con una única cifra significativa. Asimismo, el valor numérico del resultado debe redondearse de forma que el último decimal se corresponda con el último dígito de la incertidumbre. En ambos casos pueden aplicarse las reglas normales del redondeo.

Por ejemplo, si se obtiene un resultado de 123,456 unidades, y el resultado de la evaluación de la incertidumbre es de 2,27 unidades, el uso de dos decimales significativos daría los valores redondeados de 123,5 unidades  $\pm$  2,3 unidades.

- 7.7. El resultado de un ensayo suele expresarse como  $y \pm U$ . Ahora bien, pueden darse situaciones en que los límites superior e inferior sean diferentes, por ejemplo, cuando se producen errores de coseno. Si esas diferencias son pequeñas, lo más práctico es expresar la incertidumbre expandida como  $\pm$  el mayor de los dos. Pero si existe una diferencia significativa entre los límites superior e inferior, habrá que evaluarlos e indicarlos por separado. Esto puede hacerse, por ejemplo, determinando el intervalo de cobertura más pequeño con el nivel deseado de confianza en la FDP para el mensurando.

Por ejemplo, para una incertidumbre de + 6,5 unidades y - 6,7 unidades, a todos los efectos prácticos puede indicarse simplemente  $\pm$  6,7 unidades. Pero si los valores son + 6,5 unidades y - 9,8 unidades, deben indicarse por separado; es decir, + 6,5 unidades y -9,8 unidades.

## **8. INTRODUCCIÓN GRADUAL DEL CONCEPTO DE INCERTIDUMBRE**

Está admitido que el conocimiento de los modelos matemáticos y la determinación de los distintos factores de influencia suelen variar según el campo de ensayo.

Este aspecto debe tenerse en cuenta a la hora de aplicar la norma ISO/IEC 17025. En general, no cabe esperar que los laboratorios realicen investigaciones científicas para evaluar las incertidumbres asociadas a sus mediciones y ensayos. Los respectivos requisitos de los organismos de acreditación

deben adaptarse teniendo en cuenta los conocimientos actualmente disponibles en los respectivos campos de ensayo.

Si no existe ningún modelo matemático que pueda servir como base para evaluar la incertidumbre de medida, los laboratorios pueden:

- indicar las magnitudes y los parámetros que pueden tener una influencia significativa en la incertidumbre y estimar su contribución a la incertidumbre global;
- utilizar datos sobre repetibilidad o reproducibilidad que puedan obtenerse de validaciones, controles de calidad internos y ensayos de intercomparación;
- remitirse a datos o procedimientos descritos en las normas de ensayo aplicables;
- combinar las anteriores posibilidades.

Los laboratorios deben tratar de mejorar las evaluaciones de la incertidumbre, según sea necesario, teniendo en cuenta, por ejemplo:

- datos recientes de los controles de calidad internos con objeto de ampliar la base estadística utilizada para la evaluación de la incertidumbre;
- nuevos datos obtenidos de la participación en ensayos de intercomparación o ensayos de aptitud;
- revisiones de las normas relevantes;
- documentos con directrices específicas para los respectivos campos de ensayo.

De esta forma, los organismos de acreditación podrán reconsiderar sus requisitos relativos a la incertidumbre de medida según evolucionen los conocimientos en el sector. Con el tiempo, se reducirán las diferencias entre los requisitos establecidos en los distintos sectores para la evaluación de la incertidumbre de medida. No obstante, los laboratorios deben seleccionar el método más adecuado para su campo de actuación y evaluar la incertidumbre de medida de una manera apropiada para el uso que pretendan hacer de la misma.

## **9. VENTAJAS DE LA EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE PARA LOS LABORATORIOS DE ENSAYO**

La evaluación de la incertidumbre de medida en los ensayos ofrece a los laboratorios una serie de ventajas, aunque puede también llevar su tiempo:

- La incertidumbre de medida supone una ayuda cuantitativa en aspectos importantes, como el control de riesgos y la credibilidad de los resultados de un ensayo.
- La expresión de la incertidumbre de medida puede ofrecer una ventaja competitiva, directa al añadir valor y significado al resultado.

- El conocimiento de los efectos cuantitativos de magnitudes únicas en el resultado de un ensayo aumenta la fiabilidad del procedimiento de ensayo. De esta forma pueden adoptarse medidas correctoras con más eficiencia, haciéndolas más eficaces con relación a su coste.
- La evaluación de la incertidumbre de medida constituye un punto de partida para optimizar los procedimientos de ensayo gracias a un mejor conocimiento del proceso.
- Clientes como los organismos que realizan la certificación de productos necesitan información sobre la incertidumbre asociada a los resultados para evaluar la conformidad con las especificaciones.
- Los costes de calibración pueden reducirse si con la evaluación puede demostrarse que algunas magnitudes de influencia no realizan una contribución significativa a la incertidumbre.

## **10. REFERENCIAS**

[1] Guía para la expresión de la incertidumbre de medida. BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, OIML. Organización Internacional de Normalización, impresa en Suiza, ISBN 92-67-10188-9, primera edición, 1993. Corregida y reimpressa en 1995.

[2] Vocabulario internacional de términos básicos y generales utilizados en metrología (VIM). Organización Internacional de Normalización, 1993 (en proceso de revisión).

[3] Guía ISO/IEC 2: 1996, Términos generales y sus definiciones relativos a la normalización y a las actividades relacionadas.

[4] Guía ISO 33: 2000, Utilización de materiales de referencia certificados.

[5] Guía ISO/IEC 3534-1: 1994, Estadística – Vocabulario y símbolos. Parte 1: Probabilidad y términos estadísticos generales.

[6] Guía ISO/IEC 3534-2: 1994, Estadística – Vocabulario y símbolos. Parte 2: Control estadístico de la calidad.

[7] ISO/IEC 17025: 1999, Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

[8] ISO/IEC 5725; 1994, Exactitud (veracidad y precisión) de métodos y resultados de medición.

[9] ISO/TS 21748:2002 – Guía para la utilización de estimaciones de la repetibilidad, la reproducibilidad y la veracidad en la evaluación de la incertidumbre de medida.

[10] EA-3/04 Utilización de ensayos de aptitud como herramienta para la acreditación en ensayos (con EUROLAB y EURACHEM), agosto de 2001.

[11] EA-4/02. Expresión de la incertidumbre de medida en calibraciones (incluidos los suplementos 1 y 2 de EA-4/02) (*anteriormente EAL-R2*), diciembre de 1999.

[12] Guía EURACHEM/CITAC CG 4, Cuantificación de la incertidumbre en mediciones analíticas (segunda edición), 2000.

[13] EURACHEM, Idoneidad de los métodos analíticos (ISBN 0-948926-12-0), 1998.

[14] EUROLAB, Informe técnico num. 1/2002, junio de 2002.

[15] ILAC G17:2002, Introducción del concepto de incertidumbre de medida en los ensayos de conformidad, en asociación con la aplicación de la norma ISO/IEC 17025, noviembre de 2002.

## **11. BIBLIOGRAFÍA**

AFNOR FD X 07-021 Métrologie et application de la statistique – Aide à la démarche pour l'évaluation et l'utilisation des mesures et des résultats d'essais (1999). (Ayuda para el proceso de evaluación y utilización de la incertidumbre de mediciones y resultados de ensayos).

S L R Ellison, V. Barwick. Accred. Qual. Assur. (1998) 3 101 – 105.

**“El presente documento se distribuye como copia no controlada. Puede consultar su revisión en la página web de ENAC, en el apartado “documentos” o internamente en red”.**