

	DOCUMENTO	CRITERIOS ADICIONALES PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN	
Código: OUADOC034	Revisión Nro.: 4	Página 1 de 7	Fecha de entrada en vigencia: 20/08/2020

1. OBJETIVO Y ALCANCE

El presente documento establece los requisitos para la evaluación de la incertidumbre de medición en calibración, la evaluación de la calibración y de la capacidad de medición (CMC), y el informe de incertidumbre en el certificado de calibración.

2. ALCANCE

Se aplica a todos los Laboratorios de Calibración (LC) acreditados o que soliciten la acreditación por parte del OUA.

3. DEFINICIONES

3.1. Los términos y definiciones asociados a este documento se encuentran en VIM “Vocabulary International of Metrology” y se aplica a lo siguiente:

3.1.1. Laboratorio de Calibración: laboratorio que provee servicio de calibración.

3.1.2. Capacidad de medición y Calibración (CMC): es la capacidad de medida y calibración disponible para los clientes en condiciones normales.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Norma UNIT-ISO/IEC 17025 (o su equivalente ISO/IEC 17025). Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- ILAC P14 Política de ILAC para incertidumbre en calibración.
- JCGM 100:2008 GUM 1995 con correcciones menores. “Evaluation of measurement data - Guide to the expression of Uncertainty in Measurement”
- SIM MWG7 / cg-01 / v0.0 Guía para la calibración de los instrumentos para pesar de funcionamiento no automático.
- OUADOC002

5. DESCRIPCIÓN

5.1 POLÍTICAS Y DECLARACIONES A CUMPLIR POR LOS LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN ACREDITADOS O EN PROCESO DE ACREDITACIÓN.

5.1.1 Política en la estimación de la incertidumbre de medición.

- El Laboratorio de Calibración deberá de estimar la incertidumbre de la medida para todas las calibraciones y medidas que están cubiertas en el alcance de la acreditación.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	12/08/2020	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Revisado	12/08/2020	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Aprobado	20/08/2020	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 442

	DOCUMENTO	CRITERIOS ADICIONALES PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN	
Código: OUADOC034	Revisión Nro.: 4	Página 2 de 7	Fecha de entrada en vigencia: 20/08/2020

- Los Laboratorios de Calibración deben estimar la incertidumbre de la medida en cumplimiento con la “Guide to the expression of Uncertainty in Measurement” (GUM).

5.1.2 Política para el alcance de acreditación en Laboratorios de Calibración.

1. El alcance de acreditación de un Laboratorio de Calibración Acreditado debe contener la Capacidad de Medición y Calibración (CMC) expresada en términos de:

- a) Magnitud.
- b) Calibración. Método/Procedimiento y/o tipo de instrumento o material a ser calibrado/medido.
- c) Rango de medida o parámetros adicionales en donde se aplica por ej: frecuencia de la tensión aplicada.
- d) Incertidumbre de la medida.

2. No debe haber ambigüedades en los valores de CMC en los alcances de acreditación y en consecuencia es la menor incertidumbre en la medición que se espera conseguir en un Laboratorio de Calibración durante una calibración. Se debe tener especial cuidado cuando la medida cubre un rango de valores. Esto se consigue generalmente mediante el empleo de uno o más de estos métodos para la expresión de la incertidumbre:

- a) Un solo valor que es válido en todo el rango de medición.
- b) Un rango. En este caso el Laboratorio de calibración debe tener una correcta relación para la interpolación de manera de encontrar valores de incertidumbre intermedios.
- c) Una función explícita de una medida o un mensurando.
- d) Una matriz donde los valores de la incertidumbre dependan de los valores del mensurando y parámetros adicionales.
- e) Una forma gráfica, siempre que exista la suficiente resolución en cada eje para obtener al menos dos cifras significativas para la determinación de la incertidumbre.

(Intervalos abiertos por ej: $U < x$ no están permitidos en la especificación de la incertidumbre.)

3. La incertidumbre comprendida por la CMC debe de ser expresada como la incertidumbre expandida con un factor de cobertura de aproximadamente un 95%. La Unidad de la incertidumbre debe de ser siempre la misma que la unidad de la medida o en términos relativos a la medida por ej: porcentaje (%).

4. Los laboratorios de calibración deben de proporcionar evidencia de que pueden proveer las calibraciones a los clientes cumpliendo con el punto 5.1.2 pto. 1 b). de manera que las incertidumbres de medida igualen a las cubiertas por las CMC. En la formulación de la CMC los

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	12/08/2020	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Revisado	12/08/2020	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Aprobado	20/08/2020	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 442

	DOCUMENTO	CRITERIOS ADICIONALES PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN	
Código: OUADOC034	Revisión Nro.: 4	Página 3 de 7	Fecha de entrada en vigencia: 20/08/2020

laboratorios deben tomar nota del “mejor equipo existente” que está disponible para una categoría específica de calibraciones.

Se debe incluir la contribución a la incertidumbre de la repetitibilidad y las contribuciones correspondientes a la reproducibilidad en el cálculo de la CMC, cuando se encuentren disponibles. No debe de existir por el contrario una contribución significativa a la CMC de componentes atribuibles a efectos físicos que puedan atribuirse a las imperfecciones del mejor dispositivo existente bajo calibración o medición.

Se reconoce que para algunas calibraciones no existe el “mejor dispositivo existente” y/o las contribuciones a la incertidumbre atribuidas al dispositivo afectan significativamente. Si las contribuciones del dispositivo se pueden separar de otras contribuciones, entonces las contribuciones del dispositivo pueden ser separadas de la declaración de la CMC. Para tal caso, en el alcance de la acreditación se debe de identificar claramente que la contribución a la incertidumbre proveniente del equipo no está incluida.

Nota: el término “mejor dispositivo existente” es entendido como un equipo a ser calibrado que esta disponible comercialmente o de alguna otra manera, incluso si tiene una performance especial (estabilidad) o tiene una larga historia de calibración.

5. Cuando el laboratorio provee servicios, como el suministro de valores de referencia, la incertidumbre cubierta por la CMC debería incluir generalmente factores relacionados con el procedimiento de medición que se llevará a cabo en una muestra por ej. efecto matriz típico, interferencias, etc y deben de ser considerados. La incertidumbre cubierta por la CMC por lo general no incluyen las contribuciones asignadas a la inestabilidad o a la falta de homogeneidad del material. La CMC debe de estar basada en un análisis del rendimiento inherente del método para muestras típicas estables y homogéneas.

Nota: La incertidumbre cubierta por la CMC para los valores de medida de referencia no es idéntica con la incertidumbre asociada con un material de referencia provisto por un proveedor de material de referencia. La incertidumbre expandida del certificado del material de referencia será por lo general mayor que la incertidumbre cubierta por la CMC de la medida de referencia en el material de referencia.

5.1.3 Política sobre la declaración de la incertidumbre de la medición en Certificados de Calibración.

1. La norma UNIT-ISO/IEC 17025 exige a los laboratorios de calibración informar, en el certificado de calibración, la incertidumbre de la medida y/o declaraciones de cumplimiento con una especificación metrológica identificada o cláusula del mismo.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	12/08/2020	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Revisado	12/08/2020	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Aprobado	20/08/2020	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 442

	DOCUMENTO	CRITERIOS ADICIONALES PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN	
Código: OUADOC034	Revisión Nro.: 4	Página 4 de 7	Fecha de entrada en vigencia: 20/08/2020

Los laboratorios de calibración acreditados deben informar el valor cuantitativo medido y la incertidumbre de la medida, en complemento con los requisitos del punto 5.1.3 ptos. 2 a 4.

Excepcionalmente, cuando se establezca durante la revisión del contrato que solamente es necesario para el cliente una declaración del cumplimiento de cierta especificación en el certificado de calibración, podrá omitirse el valor cuantitativo medido y la incertidumbre medida en el certificado de calibración.

Sin embargo se aplica lo que se establece a continuación:

- a) El certificado de calibración no está destinado para ser usado como soporte de una mayor diseminación de la trazabilidad metrológica (ej. para calibrar otro equipo / instrumento).
 - b) Como se especifica en la norma UNIT-ISO/IEC 17025:2005 ítem 5.10.4.2 el laboratorio debe determinar la incertidumbre y tomar esta incertidumbre al emitir una declaración de conformidad.
 - c) El laboratorio debe de retener la evidencia documental del valor cuantitativo medido y de la incertidumbre de la medida, como se especifica en la norma UNIT-ISO/IEC 17025 ítem 5.10.4.2 y 4.13 y facilitar esta evidencia en caso de que sean solicitadas.
2. El resultado de la medición normalmente debe incluir el valor de la magnitud **Y** y la incertidumbre expandida asociada **U**. En los certificados de calibración el resultado completo de la medición debe de ser informado como **Y±U** ambos expresados con la unidad de la magnitud medida de **Y** y **U**. Pueden ser utilizadas presentaciones tabulares del resultado de medida y la incertidumbre relativa expandida $U/|y|$ también puede ser dada en este caso si fuera apropiado. El factor de cobertura y la probabilidad de cobertura deben de ser identificados en el certificado de calibración. Para esto la siguiente nota explicativa debe añadirse con el siguiente contenido:

“La incertidumbre expandida de la medida informada se expresa como la incertidumbre de medida estándar multiplicado por el factor de cobertura k con una probabilidad correspondiente a aproximadamente del 95%.”

Nota: Para incertidumbres asimétricas pueden ser necesarias presentaciones distintas a **Y±U**. Esto abarca algunos casos en que la incertidumbre es determinada por la simulación de Monte Carlo (propagación de distribución) o con unidades logarítmicas.

3. El valor numérico de la incertidumbre expandida debe de ser como máximo expresado con dos cifras significativas. Además se aplica lo siguiente:

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	12/08/2020	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Revisado	12/08/2020	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Aprobado	20/08/2020	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 442

	DOCUMENTO	CRITERIOS ADICIONALES PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN	
Código: OUADOC034	Revisión Nro.: 4	Página 5 de 7	Fecha de entrada en vigencia: 20/08/2020

- a) El valor numérico del resultado de la medida debe en la declaración final ser expresado de acuerdo a la cantidad de cifras significativas correspondiente a la incertidumbre expandida informada.
- b) Para el proceso de redondeo, la regla usual utilizada está disponible en la Sección 7 de la guía GUM.

Nota: Por mas detalles de redondeo, ver ISO 80000-1:2009.

4. Las contribuciones a la incertidumbre declarada en el certificado de calibración debe de incluir las contribuciones relevantes de corto plazo durante la calibración y las contribuciones atribuidas al equipo del cliente. Cuando sea aplicable, la incertidumbre debe abarcar las mismas contribuciones a la incertidumbre que fueron incluidas en la evaluación como componente de la incertidumbre de la CMC, excepto que los componentes evaluados de la incertidumbre correspondientes al mejor dispositivo existente deben ser sustituidos por los del equipo del cliente.

Por lo tanto los valores de incertidumbres informados tienden a ser mas grandes que la incertidumbre comprendida por la CMC. Las contribuciones aleatorias que no pueden ser detectadas o identificadas por el laboratorio tales como la incertidumbre de transporte, deben normalmente ser excluidas en la declaración de incertidumbre. Sin embargo si un laboratorio prevé que dichas contribuciones tendrán un impacto significativo en la estimación de la incertidumbre, el cliente debe ser notificado de acuerdo a las clausulas generales de la revisión de contrato de la norma UNIT-ISO/IEC 17025.

5. Como la definición de CMC lo expresa, los laboratorios de calibración acreditados no deben informar incertidumbres de medida menores que la incertidumbre correspondiente a la CMC para la cual el laboratorio está acreditado.

5.2 ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA CMC PARA CALIBRACIÓN DE BALANZAS.

De acuerdo a la Guía SIM las 8 fuentes de incertidumbre en la calibración de balanzas son:

- División en L
- División en cero
- Repetibilidad
- Excentricidad
- Calibración del patrón
- Empuje
- Deriva del patrón
- Efectos de convección

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	12/08/2020	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Revisado	12/08/2020	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Aprobado	20/08/2020	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 442

Componente	Consideración en el cálculo de CMC para calibración de balanzas
Incertidumbre por la División en L	Se debe considerar para el cálculo de la incertidumbre de la CMC.
Incertidumbre por la división en cero	Se debe considerar para el cálculo de la incertidumbre de la CMC.
Repetibilidad (*)	Como se considera un instrumento con perfecta repetibilidad, esta componente podría no considerarse en el cálculo de la incertidumbre de la CMC.
Excentricidad (*)	Como se considera un instrumento sin problemas de excentricidad, esta componente podría no considerarse en el cálculo de la incertidumbre de la CMC.
Calibración del patrón	Se debe considerar para el cálculo de la incertidumbre de la CMC.
Empuje	No se considera para el cálculo de la incertidumbre de la CMC, debido a que Uruguay al ser un país que se encuentra a nivel del mar, la densidad del aire tiene un valor muy cercano a la densidad del aire de referencia (1,2 kg/m ³), por lo que esta componente no es significativa.
Deriva	Se debe considerar estableciendo tolerancias para las derivas de los patrones y verificando que se cumplen las tolerancias en calibraciones consecutivas. De esta manera la componente de deriva queda fija y determinada por la tolerancia y no sujeta a variaciones entre evaluaciones. Si existe evidencia que la deriva de los patrones entre calibraciones consecutivas no es significativa, el LC puede no incluirla, debiendo evidenciar que las diferencias entre calibraciones consecutivas se deben a variabilidad estadística de las calibraciones y no a una tendencia reconocible, este hecho puede ser verificado en caso de que la deriva sea menor a la incertidumbre. Conclusión: La deriva se considera en el cálculo de la incertidumbre de la CMC, estableciendo un valor fijo según los valores históricos de los valores.
Convección	Se debe considerar para el cálculo de la incertidumbre de la CMC. Esta componente debe ser considerada para la diferencia de temperatura que el laboratorio acepte según su procedimiento de calibración y los tiempos de espera que se establezcan (los valores se encuentran en el apéndice F de la Guía SIM). Siempre que esta componente sea $\Delta m_{conv} < u$ (δmc)/3 o para balanzas con $d > 0,1g$ se la puede despreciar, así para los casos en que los procedimientos contemplen tiempos de termostatación largos a pedido del cliente (por ej. de un día para el otro) o si el LC posee evidencia de las pesas utilizadas al llegar al LC poseen la misma temperatura que en la sala de balanza.

(*) En caso de no contemplar en el cálculo de la incertidumbre de la CMC a las componentes de repetibilidad y excentricidad se establecerá en el alcance de acreditación del LC la siguiente frase:
“Las CMC contemplan como única fuente de incertidumbre relativa al instrumento bajo calibración, la división de escala, no se contemplan la repetibilidad y la excentricidad.”

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	12/08/2020	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Revisado	12/08/2020	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Aprobado	20/08/2020	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 442

	DOCUMENTO	CRITERIOS ADICIONALES PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN	
Código: OUADOC034	Revisión Nro.: 4	Página 7 de 7	Fecha de entrada en vigencia: 20/08/2020

5.3 REQUISITOS PARA EL ALCANCE DE ACREDITACION DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

Para contar con la acreditación en termohigrómetros el laboratorio debe estar acreditado para la magnitud temperatura y humedad.

6. RESUMEN DE MODIFICACIONES

Revisión nro.	Aprobado	Breve descripción de las modificaciones.
1	05/09/12	Emisión del documento.
2	06/03/13	Se eliminan documentos de referencias y año de versión de la política de ILAC P14. Modificaciones al documento teniendo en cuenta la versión 2013 de la Política de ILACP14.
3	17/05/17	Se agrega al punto 4 a documentos de referencia la Guía SIM. Se incorpora el punto 5.2 Estimación de la incertidumbre de la CMC para calibración de balanzas.
4	20/08/20	Se agrega punto 5.3 Requisitos para el alcance de acreditación de temperatura y humedad.

7. ANEXOS

No corresponde.

	Fecha	Cargo	Nombre	Firma
Elaborado	12/08/2020	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Revisado	12/08/2020	Coordinador de Operaciones	Mauricio Roldán	
Aprobado	20/08/2020	Comité de Imparcialidad	-----	Acta N° 442