

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## 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	4
5	INFORMACIÓN SOBRE INCERTIDUMBRE EN NORMAS	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 metrológica 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 todas las todas las variables 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*

FECHA DE EMISION	FECHA ENTRADA VIGOR	HOJA	MOTIVO: REVISIÓN
2017-03-28	2017-03-30	1 DE 16	DOCTO No. MP-CA005-08

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

*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, así como a los principios de medición 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-2012 establece la cláusula 5.5.1.4 sobre incertidumbre de las mediciones de los valores de magnitudes medidas para laboratorios clínicos:

*“El laboratorio debe determinar la incertidumbre de la medición para cada procedimiento de medición en la fase del examen, utilizada para informar los valores de las magnitudes medidas en las muestras de los pacientes. El laboratorio debe definir los requisitos de desempeño para la incertidumbre de medición para cada procedimiento y revisar regularmente las estimaciones de incertidumbre de medición.*

La Norma NMX-CH-164-IMNC-2012 establece para la estimación de la incertidumbre:

HOJA 2 de 16	DOCTO. No. MP-CA005-08
-----------------	---------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

*“5.16.2 Un aspecto importante para el establecimiento de los valores de la propiedad del material de referencia producido es una evaluación de sus incertidumbres. El productor del material de referencia debe llevar a cabo una evaluación de las incertidumbres de los valores asignados de la propiedad de acuerdo con los requisitos de la norma NMX-CH-140-IMNC. En el proceso de asignación de las incertidumbres a los valores de las propiedades de interés, cualquier incertidumbre resultante de las variaciones entre unidades y/o de posibles dudas en la estabilidad (ambas durante el almacenamiento y transporte) deben evaluarse de acuerdo con la norma NMX-CH-165-IMNC y deben ser Incluidas en la incertidumbre asignada.”*

## 1 OBJETIVO

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

## 2 CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Aplica a los laboratorios de calibración, ensayo, clínicos y productores de materiales de referencia,

## 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](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-2015, Laboratorios clínicos – Requisitos particulares de la calidad y la competencia.
- 3.12 NMX-Z-055-IMNC-2009, Vocabulario Internacional de metrología - Conceptos fundamentales y generales asociados (VIM).
- 3.13 NMX-CH-165-IMNC-2008, Materiales de referencia - Principios generales y estadísticos para certificación.
- 3.14 NOM-008-SCFI-2002, Sistema General de Unidades de Medida.
- 3.15 ILAC-G-17:2002 Introducing the concept of uncertainty of measurement in testing in association with the application of the standard ISO/IEC 17025
- 3.16 ILAC-P14:01/2013, Policy for Uncertainty in Calibration
- 3.17 ISO 15195:2003, Laboratory Medicine-Requirements for reference measurement laboratories
- 3.18 ISO Guide 34:2009, General Requirements for the competence of reference material producers
- 3.19 APLAC TC 005 Interpretation and Guidance on the Estimation of Uncertainty of Measurement in Testing.
- 3.20 ILAC G8:03/2009 Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification

HOJA 3 de 16	DOCTO. No. MP-CA005-08
-----------------	---------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

3.21 APLAC TC 010 General Information on Uncertainty of Measurement

## 4 DEFINICIONES

### 4.1 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)]

### 4.2 EXACTITUD DE MEDIDA

Proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando

### 4.3 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.

[NMX-Z-055-IMNC-2009 Metrología-Vocabulario internacional de metrología- Conceptos fundamentales y generales, términos asociados (VIM)]

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, NMX-EC-15189-IMNC-215 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 realizadas 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,*

HOJA 4 de 16	DOCTO. No. MP-CA005-08
-----------------	---------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 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 Norma NMX-EC-15189-IMNC-2015

5.5.1.4 El laboratorio debe determinar la incertidumbre de la medición para cada procedimiento de medición, en la fase de examen, usada para informar los valores de la magnitud medida en las muestras de los pacientes. El laboratorio debe definir los requisitos de desempeño para la incertidumbre de la medición de cada procedimiento de medición y revisar regularmente la estimación de la incertidumbre de la medición.

El laboratorio debe considerar la incertidumbre de la medición cuando se interpreten los valores de las magnitudes medidas. Previa solicitud, el laboratorio debe poner a disposición de los usuarios, sus estimaciones de la incertidumbre de la medición.

Cuando los exámenes incluyen una etapa de medición, pero no se informa un valor de la magnitud medida, el laboratorio debería calcular la incertidumbre de la etapa de medición cuando tenga utilidad en la evaluación de la confiabilidad del procedimiento de examen o cuando afecte el resultado informado.

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 usadas 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.

HOJA 5 de 16	DOCTO. No. MP-CA005-08
-----------------	---------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

*Estas fuentes 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, para todas sus calibraciones y mediciones cubiertas por el alcance acreditado. (ver Anexo A).

6.2.2 Los laboratorios de calibración deben estimar sus incertidumbres de medición de acuerdo dando cumplimiento a la “Guía para estimación de incertidumbre en las Mediciones (GUM) incluyendo sus documentos suplementarios y para los Productores de Materiales de Referencia deben estimar la incertidumbre de sus mediciones en cumplimiento con la Guía ISO 35.

6.2.3 Declarar las incertidumbres de medición en sus informes o dictámenes de calibración o medición. A excepción y donde se haya establecido durante la revisión del contrato con su cliente, que solo una declaración de cumplimiento con una especificación es requerida, solo en estos casos es cuando la expresión del valor de la magnitud de medida y la incertidumbre de medida, en un informe o dictamen de calibración podría omitirse, en este caso, el laboratorio de calibración debe asegurarse de:

- Que el informe o dictamen de calibración, no será utilizado como soporte para la disseminación de trazabilidad metrológica (ej. Calibrar otros equipos o instrumentos de medición).
- Determinar la incertidumbre de medición y tomar en cuenta esa incertidumbre de medición, cuando se va a determinar el cumplimiento con una especificación.
- 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

6.2.4 Para el proceso de redondeo de cifras significativas, para la expresión de la incertidumbre de medición, los laboratorios deberán seguir las reglas establecidas en el punto 7 de la NMX-CH-140-IMNC-2002.

HOJA 6 de 16	DOCTO. No. MP-CA005-08
-----------------	---------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 6.3 El laboratorio de ensayo debe:
- 6.3.1 Tomar en cuenta la incertidumbre de medición cuando los métodos de ensayo y/o los resultados de los ensayos, son comparados entre sí o contra alguna especificación.
  - 6.3.2 Actualmente solo se considera la incertidumbre de medición, para los métodos cuantitativos.
  - 6.3.3 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.
  - 6.3.4 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:
    - 6.3.4.1 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.
    - 6.3.4.2 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.

HOJA 7 de 16	DOCTO. No. MP-CA005-08
-----------------	---------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

En el caso de métodos normalizados El valor de la  $s_{(i)}$  se debe calcular mediante una técnica estadísticamente válida.

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**.

HOJA 8 de 16	DOCTO. No. MP-CA005-08
-----------------	---------------------------



## entidad mexicana de acreditación, a. c.

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.

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 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).

6.6 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:

- 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.
- 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.

HOJA 9 de 16	DOCTO. No. MP-CA005-08
-----------------	---------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

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 varía 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 dado por:

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

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:

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

HOJA 10 de 16	DOCTO. No. MP-CA005-08
------------------	---------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

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	$u = \sqrt{s_{tot}^2 + u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + \dots + u_n^2}$	$s_{tot}$ = variabilidad combinada total proveniente del análisis de varianza	$U = k \cdot u$ $k = 2$
II	$u = \sqrt{s_{I(\cdot)}^2 + u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + \dots + u_n^2}$	$s_{I(\cdot)}$ = 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	$u = \sqrt{s_R^2 + u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + \dots + u_n^2}$	$s_R$ = desviación estándar de la reproducibilidad obtenida en la prueba de comparación de acuerdo a la NMX-CH-5725-2-IMNC-2006	$U = k \cdot u$ $k = 2$
<p><math>u_i</math> = incertidumbre debida a otras fuentes.  <math>i = 1, 2, 3, \dots, n</math>                      El subíndice <math>i</math> 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.</p>			

## IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

INCISO	PÁGINA	CAMBIO(S)
6.2.2	6	Se actualizó el inciso
<b>Observaciones:</b>		

HOJA 11 de 16	DOCTO. No. MP-CA005-08
------------------	---------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## ANEXO A

### CAPACIDAD DE MEDICIÓN Y CALIBRACIÓN DE LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN (NORMATIVO)

A.1. Definición: [ILAC-P14:01/2013, ILAC Policy for Uncertainty in Calibration]

“En el contexto del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM) y el Acuerdo de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), y en relación a la Declaración Conjunta del CIPM-ILAC, se acuerda la siguiente definición:

La CMC es la capacidad de medición y calibración disponible para los clientes en condiciones normales:

(a) como esta publicada por la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) en la Base de Datos de Comparaciones Clave (KCDB) del MRA del CIPM, o

(b) Como se describe en el alcance de un laboratorio acreditado, otorgada por un signatario del Acuerdo de ILAC”

NOTAS:

N1. El significado de los términos Capacidad de Medición y Calibración, CMC, (como se usa en el MRA del CIPM), y Mejor Capacidad de Medición, MCM, (como se ha usado históricamente en relación a las incertidumbres establecidas en el alcance de un laboratorio acreditado) son idénticos. Los términos MCM y CMC deben ser interpretados de forma similar y consistentemente en las respectivas áreas de aplicación.

N2. Al amparo de una CMC, la medición o calibración debe ser:

- desarrollada de acuerdo a un procedimiento documentado y tener un presupuesto de incertidumbre establecido en el sistema de gestión del Instituto Nacional de Metrología (INM) o del laboratorio acreditado.
- realizada de forma regular (incluyendo servicios rutinarios o programados por temporada); y
- disponible para todos los clientes.

N3. Se reconoce la habilidad de algunos INMs para ofrecer calibraciones “especiales”, con incertidumbres excepcionalmente bajas, las cuales no se consideran “bajo condiciones normales”, y las cuales son ofertadas solo a un pequeño subgrupo de clientes del INM para investigación o por razones de política nacional. Sin embargo, estas calibraciones no se encuentran dentro del MRA del CIPM, y por lo tanto no pueden ostentar el reconocimiento de equivalencia otorgado por el JCRB, y tampoco el logotipo del MRA del CIPM. Estos no deben ser ofrecidos a clientes que posteriormente los usen para proveer un servicio comercial rutinario. Sin embargo, se alienta a aquellos INMs que pueden ofrecer servicios con incertidumbres mas pequeñas que las establecidas en la base de datos de Capacidades de Medición y Calibración en el KCDB del MRA del CIPM, a enviar sus CMC para revisión de forma tal que puedan estar disponibles de forma rutinaria.

N4. Normalmente existen cuatro formas en las cuales se puede expresar de forma completa una declaración de incertidumbre (intervalo, ecuación, valor fijo ó como matriz). Las incertidumbres deben siempre cumplir con la Guía para la Expresión de Incertidumbres de Medición (GUM) y deberían incluir los componentes listados en los protocolos de los Comités Consultivos del CIPM. Estos pueden encontrarse en los reportes de las comparaciones publicadas en el KCDB como comparaciones clave o suplementarias.

HOJA 12 de 16	DOCTO. No. MP-CA005-08
------------------	---------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

- N5. Las contribuciones a la incertidumbre indicadas en el informe de calibración, causadas por el instrumento del cliente antes o después de la calibración o medición en el laboratorio o INM y que pueden incluir incertidumbres debidas al transporte, normalmente deberían ser excluidas de la declaración de incertidumbre. Las contribuciones a la incertidumbre indicadas en el informe de calibración incluyen el desempeño medido del instrumento bajo prueba durante su calibración en el INM o laboratorio acreditado. Las declaraciones de incertidumbre en la CMC anticipan esta situación incorporando valores por consenso para los mejores instrumentos existentes. Esto incluye el caso en el cual un INM provee trazabilidad al SI a otro INM, a menudo usando un instrumento que no esta disponible comercialmente.
- N5a. En donde los INMs diseminan sus CMCs a clientes a través de servicios tales como calibraciones o provisión de valores de referencia, la declaración de incertidumbre provista por el INM debería generalmente incluir factores relativos al procedimiento de medición como si se fueran a llevar a cabo en una muestra, es decir, considerando efectos típicos de matriz, interferencias, etc. Tales declaraciones de incertidumbre generalmente no incluirán las contribuciones derivadas de la estabilidad o la falta de homogeneidad del material. Sin embargo, se puede solicitar al INM que evalúe estos efectos, en cuyo caso se debería indicar en el certificado de medición una incertidumbre apropiada. Como la incertidumbre asociada con la CMC no puede anticipar estos efectos, la incertidumbre indicada en la CMC debería estar basada en un análisis del desempeño del método para muestras típicas estables y homogéneas.
- N5b. En donde los INMs diseminan sus CMCs a los clientes a través de materiales de referencia certificados (MRCs), la declaración de incertidumbre que acompaña al MRC, y como se indica en la CMC, debería indicar la influencia del material (en particular el efecto de la inestabilidad, la falta de homogeneidad y el tamaño de la muestra) en la incertidumbre de medición para cada valor certificado de la propiedad. El certificado del MRC debería dar orientación sobre la aplicación prevista y las limitaciones de uso del material.
- N6. Las CMCs de los INMs, publicadas en la KCDB proveen ~~una~~ la única ruta revisada al SI, por pares, o cuando esto no es posible, a referencias establecidas por consenso o a patrones apropiados de orden superior. Se recomienda que los evaluadores de laboratorios consulten siempre la KCDB (<http://kcdb.bipm.org>) cuando revisen la declaración de incertidumbre y el presupuesto del laboratorio de forma que se asegure que las incertidumbres declaradas son consistentes con las del INM a través del cual el laboratorio declara ser trazable.
- N7. Los patrones nacionales de medición que soportan la CMC de un INM o DI son por si mismas realizaciones primarias del SI o son trazables a realizaciones primarias del SI (o, donde no es posible, a referencias establecidas por consenso o a patrones apropiados de orden superior) a través de otros INM en el marco del MRA del CIPM. Otros laboratorios que están cubiertos por el Acuerdo de ILAC (es decir, acreditados por un Organismo de Acreditación "Full Member" de ILAC) también proporcionan una vía reconocida de trazabilidad al SI a través de sus realizaciones en INM que son signatarios del MRA del CIPM, lo que refleja el papel complementario tanto del MRA del CIPM y del Acuerdo de ILAC.
- N8. Considerando que las distintas partes están de acuerdo que el uso de las definiciones y los términos especificados en este documento deberían ser promovidos, no hay ninguna obligación de hacerlo. Creemos que los términos utilizados aquí son una mejora significativa con respecto a los utilizados anteriormente y proporcionan orientación y ayuda adicional con el fin de garantizar la coherencia en su uso, comprensión y aplicación en todo el mundo. Por ello, esperamos que, a su debido tiempo, sean comúnmente aceptados y utilizados

HOJA 13 de 16	DOCTO. No. MP-CA005-08
------------------	---------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## A.2. LINEAMIENTOS GENERALES

A.2.1 **ema** adopta la definición de Capacidad de Medición y Calibración (CMC) indicada en el Anexo de la Política de Incertidumbre de ILAC-P14:01/2013. Ver traducción en el punto A.1 del presente documento.

A.2.2 Para una mejor comprensión de la definición, en palabras llanas la CMC es la mejor incertidumbre de medición que un laboratorio puede lograr dentro de su alcance de acreditación, cuando realiza servicios rutinarios de medición o de calibración de patrones de medición o instrumentos de medición en condiciones óptimas de operación. Dependiendo del tipo de servicio, la CMC puede ser expresada como un valor, una ecuación, un intervalo que establezca los valores mínimos y máximos de incertidumbre o en forma de matriz.

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

A.2.3 El laboratorio deberá ser capaz de lograr las incertidumbres declaradas, durante las actividades de trabajo rutinario (que realiza bajo su acreditación). Se entiende que existirán casos en los que el laboratorio sea 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 y por lo tanto no deben ser ofertados como acreditados.

A.2.4 El calificativo “en condiciones óptimas de operación” 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.2.5 La definición de Capacidad de Medición y Calibración implica que dentro de su acreditación un laboratorio no está autorizado a informar una incertidumbre de medición más pequeña que la CMC acreditada.

A.2.6 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.2.5 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.2.7 La información necesaria para definir la Capacidad de Medición y Calibración (CMC) de un laboratorio, será la siguiente:

- Servicio de Calibración o Medición, que incluye: Magnitud, Instrumento de medida, Método de medida.

HOJA 14 de 16	DOCTO. No. MP-CA005-08
------------------	---------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

- Intervalo o punto de medida.
- Condiciones de funcionamiento de referencia, que incluye: Parámetro y Especificaciones.
- Incertidumbre expandida de medida, que incluye: Valor numérico de la unidad, unidad de medida, Contribución del laboratorio, Contribución del IBC, Factor de cobertura y Inc. relativa o absoluta
- Patrón de referencia usado en la calibración, que incluye: Patrón de medida y Fuente de trazabilidad metrológica
- Participación en Ensayos de aptitud
- Observaciones

A.2.8 La Capacidad de Medición y Calibración (CMC) de un laboratorio podrá publicarse de forma simplificada incluyendo (como mínimo): el servicio de calibración o medición, el Intervalo o punto de medida, y el Valor numérico de la unidad y su unidad de medida (incertidumbre) que el laboratorio ofrece. En este caso, se debe hacer referencia a la publicación de la CMC completa.

A.2.9 El laboratorio debe declarar la incertidumbre que pretende alcanzar y demostrar durante el proceso de evaluación y acreditación que dispone de la competencia técnica para lograrla.

A.2.10 Deben distinguirse las contribuciones a la incertidumbre atribuibles a:

- a) elementos bajo el control del laboratorio y,
- b) aquéllas propias del instrumento bajo calibración,

Ambas contribuciones expresadas para cada servicio de calibración, para el cual el laboratorio solicite acreditación y deben también incluirse las notas aclaratorias que se consideren pertinentes.

A.2.11 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.3 CONTRIBUCIONES A LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA

A.3.1 La contribución del laboratorio a la incertidumbre de calibración considera, necesariamente:

- a) los patrones de referencia del laboratorio con los cuales se obtiene trazabilidad metrológica;
- b) los efectos de las magnitudes de influencia durante la calibración, incluidas las magnitudes asociadas al ambiente; y cuando sea aplicable:
- c) los patrones internos del laboratorio usados para dar trazabilidad metrológica a la calibración;
- d) los efectos del transporte y manejo de los patrones del laboratorio;
- e) los efectos de envejecimiento y deriva de los patrones del laboratorio;
- f) los posibles efectos inevitables del instrumento bajo calibración sobre el sistema de medición del laboratorio.

A.3.2 Los contribuyentes a la incertidumbre, provenientes del instrumento bajo calibración (IBC) 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.3.3 El laboratorio debe declarar el método de calibración o medición, de acuerdo con la NMX-Z-055-IMNC-2009 [2.5]

A.3.4 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

HOJA 15 de 16	DOCTO. No. MP-CA005-08
------------------	---------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

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.4 ESTIMACIÓN Y EXPRESIÓN DE LA INCERTIDUMBRE

A.4.1 La estimación de la incertidumbre, para fines de determinar la CMC debe ser acorde con la NMX-CH-140-IMNC-2002.

A.4.2 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.4.3 La CMC debe estar expresada a un máximo de dos cifras significativas.

A.4.4. No está permitido expresar la incertidumbre en forma de intervalos abiertos (ej. " $U < x$ ").

A.45 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, No deberá existir ambigüedad en la expresión de la CMC en cuanto a los alcances acreditados y por consecuencia, en la incertidumbre más pequeña que pueda alcanzar durante la calibración o medición. Se deberá tener particular cuidado cuando el mensurando cubre un intervalo de valores, esto generalmente sucede utilizando uno o más de los siguientes métodos de expresión de la incertidumbre:

- Un solo valor, el cual es válido a través del intervalo de medición.
- Un intervalo, en este caso el laboratorio de calibración debería poder proveer una correcta suposición para encontrar a través de una interpolación un valor intermedio.
- Una fórmula del mensurando.
- Una Matriz en donde los valores de incertidumbre dependen de los valores del mensurando y otros parámetros.
- Una gráfica la cual pueda proveer la suficiente resolución en cada eje para obtener al menos dos cifras significativas de incertidumbre.

HOJA 16 de 16	DOCTO. No. MP-CA005-08
------------------	---------------------------



# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## PROCEDURE MANUAL MEASUREMENT UNCERTAINTY POLICY

### CONTENT

CHAPTER	SUBJECT	PAGE
0	INTRODUCTION	1
1	OBJECTIVE	3
2	APPLICATION FIELD AND SCOPE	3
3	REFERENCE DOCUMENTS	3
4	DEFINITIONS	4
5	INFORMATION ON STANDARDS UNCERTAINTY	4
6	POLICY	6
	ANNEX A	11

## 0 INTRODUCTION

The knowledge and expression of uncertainty of measurements constitutes an essential part of the results of measurements.

It is an essential element for the metrological traceability of measurements. It is also necessary for the verification of conformity with provable specifications through the results of measurements.

Any method to establish uncertainty cannot substitute critical thinking, intellectual honesty and professional skill. The assessment of uncertainty is not a routine task or a purely mathematical one; it depends on the detailed knowledge of the nature of the measurands and the measurements. Therefore, the quality and usefulness of the uncertainty indicated in the results of a measurement depends, ultimately, on the understanding, critical analysis and integrity of those who contribute to the allocation of that value.

In the present document, the abbreviated term uncertainty will be used instead of uncertainty of measurement.

The expression of the result of a measurement can only be complete when it includes the value allocated to the measurand as well as the uncertainty of measurement associated with such value. The standard NMX-EC-17025-IMNC-2006 establishes the following clauses on measurement uncertainty for laboratories:

Section 5.4.6.2 of the NMX-EC-17025-IMNC-2006.

*"Testing laboratories must have and apply procedures to estimate measurement uncertainty. In some cases, the nature of the trial method may exclude the rigorous, metrologically and statistically valid calculation, of the uncertainty of measurement. In these cases, the laboratory must at least try to identify all the variables of uncertainty and make a reasonable estimate, and must ensure that the way in which results are informed does not convey a wrong impression of uncertainty. A reasonable estimation must be based on knowledge of the performance of the method and the scope of the*

DATE OF ISSUANCE	EFFECTIVE DATE	PAGE	REASON FOR: REVIEW
2017-03-28	2017-03-30	1 OF 15	DOCUMENT. No. MP-CA005-08

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

measurement, and must make use, for instance, of the acquired experience and the previous validation data.

Note 1: The degree of rigor required for an estimation of measurement uncertainty depends on factors such as:

- the requirements for the testing method;
- the client's requirements;
- the existence of narrow limits on which decisions are based regarding conformity with a specification.

Note 2: In cases where an acknowledged testing method requires limits to the values of the main sources of measurement uncertainty and establishes the way in which the calculated results must be presented, the laboratory is considered to have met this requirement if it follows the testing method and the instructions to report the results (see 5.10)."

Section 5.4.6.3 of the NMX-EC-17025-IMNC-2006

"When measurement uncertainty is estimated, all the components of uncertainty relevant to the given situation must be considered; using appropriate analysis methods.

Note 1: Sources contributing to uncertainty include, but not limited to, reference standards and reference materials used, methods and equipment used, environmental conditions, as well as the measurement principles, properties and condition of the item subjected to testing or calibration, and the operator.

Note 2: When estimating uncertainty of measurement, the behavior of the tested or calibrated item in the long term is not usually considered.

Note 3: For more information, please consult standard NMX-CH-5725-IMNC and the guide to express measurement uncertainty."

Section 5.10.3.1 subsection c of the NMX-EC-17025-IMNC-2006.

"... test reports must include, when necessary to the interpretation of test results, the following:

c) when applicable, a statement of estimated uncertainty of measurement; information regarding uncertainty is necessary for test reports when it is relevant to the validity or application of test results, when the client's instructions require it, or when uncertainty affect compliance with the limits of a specification."

Standard NMX-EC-15189-IMNC-2012 establishes clause 5.5.1.4 regarding uncertainty of measurement of the measured magnitude values for clinical laboratories:

"The laboratory must determine the uncertainty of measurement for each measuring procedure in the examination phase, used to report the values of the magnitudes measured in patient samples. The laboratory must define performance requirements for uncertainty of measurement for each procedure and review uncertainty of measurement estimations on a regular basis.

Standard NMX-CH-164-IMNC-2012 establishes, for the estimation of uncertainty:

"5.16.2 An important aspect to establish the value of the property of the produced reference material is the assessment of its uncertainty. The producer of the reference material must carry out an uncertainty assessment of the allocated values of the property as required by standard NMX-CH-140-IMNC. In the allocation process of uncertainty to the values of the relevant properties, any uncertainty

PAGE 2 of 15	DOCUMENT. No. MP-CA005-08
-----------------	------------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

*resulting from variations between units and/or possible doubts regarding stability (both during storage and transportation) must be according with standard NMX-CH-165-IMNC and must be included in the allocated uncertainty.”*

## 1 OBJECTIVE

Establish the guidelines to be met by calibration, testing, clinical laboratories and reference material producers, regarding uncertainty of measurements.

## 2 APPLICATION FIELD AND SCOPE

Applicable for calibration, testing, clinical and reference material production laboratories.

## 3 REFERENCE DOCUMENTS

- 3.1 <http://www.nrc.ca/inms/clas/sccacle.html> Supplementary Notes are of particular interest.
- 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](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, Accuracy (veracity and precision) of results and measurement methods – Part 2: Basic method for determining the repeatability and reproducibility of a standardized measurement method
- 3.9 NMX-CH-5725-1-IMNC-2006, Accuracy (veracity and precision) of results and measurement methods –Part 1: General Principles and Definitions.
- 3.10 NMX-CH-5725-3-IMNC-2006, Accuracy (veracity and precision) of results and measurement methods –Part 3: Intermediate measurements of the precision of a standardized measurement method.
- 3.11 NMX-EC-15189-IMNC-2015, Clinical laboratories – Particular requirements for quality and competence.
- 3.12 NMX-Z-055-IMNC-2009, International Metrology Vocabulary - Fundamental concepts and associated general (IMV).
- 3.13 NMX-CH-165-IMNC-2008, Reference materials - General and statistical principles for certification.
- 3.14 NOM-008-SCFI-2002, General System of Units of Measure.
- 3.15 ILAC-G-17:2002 Introducing the concept of uncertainty of measurement in testing in association with the application of the standard ISO/IEC 17025
- 3.16 ILAC-P14:01/2013, Policy for Uncertainty in Calibration
- 3.17 ISO 15195:2003, Laboratory Medicine-Requirements for reference measurement laboratories
- 3.18 ISO Guide 34:2009, General Requirements for the competence of reference material producers
- 3.19 APLAC TC 005 Interpretation and Guidance on the Estimation of Uncertainty of Measurement in Testing.
- 3.20 ILAC G8:03/2009 Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification
- 3.21 APLAC TC 010 General Information on Uncertainty of Measurement

PAGE 3 of 15	DOCUMENT. No. MP-CA005-08
-----------------	------------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## 4 DEFINITIONS

### 4.1 MEASUREMENT UNCERTAINTY

Non-negative parameter that characterizes the dispersion of values attributed to a measurand, based on the information being used.

[NMX-Z-055-IMNC-2009 Metrology-International Metrology Vocabulary - Essential and general concepts, associated terms (VIM)]

### 4.2 MEASUREMENT ACCURACY

Proximity between a measured value and the real value of a measurand.

### 4.3 MEASUREMENT PRECISION

Proximity between the indications or measured values obtained from repeated measurements of the same object, or similar objects, under specified conditions.

[NMX-Z-055-IMNC-2009 Metrology-International Metrology Vocabulary - Essential and general concepts, associated terms (VIM)]

Note 1.- It is common to express the precision of a measurement numerically by means of dispersion measurements, such as standard deviation, variance or variation coefficient under the specified conditions.

Note 2.- "Specified conditions" can be conditions of repeatability, conditions of intermediate precision, or conditions of reproducibility.

Note 3.- Precision is used to define measurement repeatability, intermediate precision and reproducibility.

Note 4.- "Measurement precision" is often misused instead of "measurement accuracy".

[NMX-Z-055-IMNC-2009 Metrology-International Metrology Vocabulary - Essential and general concepts, associated terms (VIM)]

## 5 INFORMATION ON STANDARD UNCERTAINTY

Aiming to reference the content of standards NMX-EC-17025-IMNC-2006, NMX-EC-15189-IMNC-215 and NMX-CH-140-IMNC-2002, the sections regarding uncertainty are transcribed below.

Standard NMX-EC-17025-IMNC-2006, section 5, states the following:

*"5. Technical requirements.*

*5.1 General aspects*

*5.1.1 Many factors determine the accuracy and reliability of the tests and calibrations conducted by a laboratory. These factors include elements resulting from:*

- human factors,*
- installations and environmental conditions,*
- testing and calibration methods and method validation,*
- equipment,*
- measurement traceability,*
- sampling,*
- manipulation of testing and calibration items.*

*5.1.2 The degree to which factors contribute to the total uncertainty of the measurement may differ considerably depending on the tests (and types of test) and calibrations (and types of calibration).*

PAGE 4 of 15	DOCUMENT. No. MP-CA005-08
-----------------	------------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

*The laboratory must consider these factors when developing the testing and calibration methods and procedures, the education and qualification of staff, and the selection and calibration of equipment to be used.”*

Standard NMX-EC-15189-IMNC-2015

5.5.1.4 The laboratory must determine the uncertainty of measurements for each measuring procedure, in the examination stage, used to report the values of the measured magnitude in patient samples. The laboratory must define the performance requirements for the measurement uncertainty of each measuring procedure and review the estimation of measurement uncertainty on a regular basis.

The laboratory must consider measurement uncertainty when interpreting the values of the measured magnitudes. With prior request, the laboratory must make the estimations of measurement uncertainty available to users.

When the tests include a measurement stage, but the value of the measured magnitude is not reported, the laboratory should calculate the uncertainty of the measurement stage when it is relevant to the reliability assessment of the examination procedure or when it affects the reported result.

Standard NMX-CH-140-IMNC-2002 Guide for the expression of uncertainty of measurements, states that:

*“3.3.1 The uncertainty of the result of a measurement reflects the lack of exact knowledge of the value of the measurand. The result of a measurement after correction by acknowledged systematic effects is, still, just an estimation of the value of the measurand due to the presence of uncertainty by random effects and imperfect correction of the results by systematic effects.*

*Note: The result of a measurement (after correction) may be close to the value of the measurand in a way that cannot be known (and therefore, it may have a negligible error), and still have great uncertainty. Therefore, the uncertainty of the result of a measurement must not be mistaken with the remaining unknown error.*

*3.3.2 In practice, there are several possible sources of uncertainty of measurement, including:*

- (a) Incomplete definition of measurand;*
- (b) Imperfect realization of measurand definition.*
- (c) Non-representative sampling; the measured sample may not represent the defined measurand;*
- (d) Inappropriate knowledge of the effects of environmental conditions on measures, or imperfect measuring of such environmental conditions;*
- (e) Appreciation errors by the operator when reading analog instruments;*
- (f) Finite resolution of the instrument or finite discrimination threshold;*
- (g) Inaccurate values of measurement patterns and reference materials;*
- (h) Inaccurate values of constants and other parameters obtained from external sources and used in the data reduction algorithms;*
- (i) Approximations and assumptions incorporated in the measuring methods and procedures;*
- (j) Variations in repeated observations of the measurand under apparently equal conditions.*

*These sources are not necessarily independent and some of the sources from (a) to (i) may contribute to source (j). Of course, an unacknowledged systematic effect cannot be considered in the uncertainty assessment of the result of a measurement, but it contributes to its error.”*

PAGE 5 of 15	DOCUMENT. No. MP-CA005-08
-----------------	------------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## 6 POLICY

6.1 The uncertainty of measurement for each step in the traceability chain must be estimated (through calculations) according to the methods defined in standard NMX-CH-140-IMNC-2002. When a particular measurement system is beyond the scope of this standard, the laboratory must present a detailed, widely accepted, estimation procedure. In both cases, it must be stated for each step in the chain, in such a manner that the combined standard uncertainty can be calculated for the entire chain. These uncertainties must be mathematically supported and be represented as expanded uncertainties using a confidence level of approximately 95% and its corresponding coverage factor.

6.2 The calibration laboratory must:

6.2.1 Determine its measuring and calibrating capability, for all calibrations and measurements within the accredited scope. (see Annex A).

6.2.2 Calibration laboratories must estimate their measurement uncertainties in compliance with the "Guide for the Estimation of Uncertainty in Measurements (GUM) including their supplementary documents, and for Reference Material Producers must estimate their measurement uncertainties in compliance with ISO 35 Guide.

6.2.3 State the measurement uncertainties in its reports or calibration certificate or measurement. Except when, during contract reviews with clients, it is agreed that only one statement of compliance with a specification is required, these are the only cases when the expression of the value of the measurement magnitude and uncertainty of measurement, in any report or calibration certificate, may be omitted. In such a case, the laboratory must make sure:

- That the report or calibration certificate will not be used as support for the dissemination of metrological traceability (e.g. to calibrate other equipment or measuring instruments).
- Determine uncertainty of measurement and consider it when determining compliance with specifications.
- Keep documented evidence that supports its uncertainty statements, including:
  - a) Calculation reports.
  - b) Input data.
  - c) Uncertainty estimation procedure.
  - d) Demonstration of validity of uncertainty estimation results.

6.2.4 For the process of rounding significant figures, laboratories must follow the rules established in point number 7 of the standard NMX-CH-140-IMNC-2002.

6.3 The testing laboratory must:

6.3.1 Consider uncertainty of measurements when the testing methods and/or the results of tests, are compared with each other or against a specification.

6.3.2 Currently, uncertainty of measurement is only considered in quantitative methods.

6.3.3 Have and apply procedures to estimate the uncertainty of measurement associated with the results of performed chemical tests and/or measurements. This information must be available.

6.3.4 Estimate the uncertainty of analytical results obtained from all measurement methods used, applying the corresponding procedures according to the following criteria:

6.3.4.1 When it is possible to assess each one of the uncertainty components involved in the results of the chemical test and/or measurement, the estimation must be carried out according to the methods

PAGE 6 of 15	DOCUMENT. No. MP-CA005-08
-----------------	------------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

described in standard NMX-CH-140-IMNC-2002 (Sections 4, 5 and 6). The standard combined uncertainty must be mathematically supported and represented as expanded uncertainty using a confidence level of 95% with the corresponding coverage factor.

- 6.3.4.2 When the nature of the testing method makes it difficult to calculate uncertainty component by component for chemical, biochemical, biological and clinical measurements, the laboratory must, at least, try to identify all the uncertainty components and make a reasonable estimation, making sure that the manner in which results are reported does not present an inadequate interpretation of uncertainty.

A reasonable estimation must be based on the knowledge of the performance parameters of the measuring method. Three cases are described below.

### **I. When the measuring method has been validated within-laboratory:**

Uncertainty must be estimated using a variance analysis (see within-laboratory Validation in section 6.7) through the total combined variability,  $s_{tot}$ . The expanded uncertainty must be expressed as per chart 1, section I.

The estimated uncertainty must be combined with those uncertainties deemed significant by the laboratory that are not included in the validation design. For example: sampling, sample pre-treatment, matrix type, laboratory environment, certified reference material, among others.

### **II. When there is data obtained from internal quality control measurements.**

Uncertainty must be estimated by means of the standard deviation of the intermediate precision of method  $s_{(I)}$  (see the Intermediate Precision section in 6.7), obtained from experiments performed for long periods of time, allowing for a natural variation of those factors that affect measurements, aiming for their effects (analyst, equipment, calibration, time and laboratory environmental conditions) to be reflected upon the results. Expanded uncertainty must be expressed according to Chart 1 Section II.

The value of  $s_{(I)}$  must be calculated with the results of more than 20 independent measurements of a quality control material, obtained during a long period of time (several months), in order to the value  $s_{(I)}$  to be representative of the natural variation of the factors affecting the measuring.

For normalized methods, the value of  $s_{(I)}$  must be calculated by means of a statistically valid technique.

The quality control material (QCM) must be a certified reference material (CRM) or a reference material (RM), with a synthetic matrix similar to the analyzed sample. The laboratory must estimate any other uncertainty (that was not considered when determining intermediate precision) associated with the value of the measurand, be it by effect of the type of matrix, different concentration levels, sampling, sample pre-treatment and calibration model used, among others. These must be included in the calculation of standard combined uncertainty

### **III. Inter-laboratory tests to determine performance parameters for a method (method validation) in compliance with standard NMX-CH-5725-2-IMNC-2006.**

In an inter-laboratory test of this kind, both the systematic errors and the random errors of each participating laboratory become random, as long as all the laboratories have measured identical, homogeneous samples using the same measuring procedure.

Only under these circumstances can the standard deviation of reproducibility ( $s_R$ ) obtained in the inter-laboratory test be considered as the combined standard uncertainty associated with the particular method of measurement. The expanded uncertainty must be expressed according to Chart 1 Section III.

PAGE 7 of 15	DOCUMENT. No. MP-CA005-08
-----------------	------------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

In order to perform this estimation, the testing laboratory must:

- a) Establish the level of importance of the performance data for the method used in the test regarding the results of the particular measuring process. To decide whether it is important to include its effects on the uncertainty estimation (e.g. uncertainty regarding bias, the calibration model or the detection limit, and the effect of interference, among others).
- b) Identify differences in the treatment of samples, the sampling, or expected response levels, between the samples measured in the testing laboratory and those analyzed in the inter-laboratory test. If necessary, adjust the value of  $s_R$ .
- c) Identify additional uncertainties associated with factors not covered by the inter-laboratory test, e.g. sampling, pre-treatment, bias, variation of laboratory conditions.
- d) Use the methods described in standard NMX-CH-140-IMNC-2002 (sections 4, 5 and 6), to combine all significant uncertainties, including standard deviation of reproducibility, any laboratory component associated with the uncertainty of method bias and those uncertainties that may arise from additional effects, identified in subsection c.

Initially, the previous measures can be taken by the testing laboratory to estimate uncertainty as long as there is no significant difference between the standard deviation of reproducibility expressed in a relative manner reported in the comparison test and that obtained by the laboratory when using the same particular method.

This case does not oppose or substitute compliance with the Proficiency Testing Policy of **ema**.

6.4 The clinical laboratory must:

6.4.1 Make the estimation according to the methods described in standard NMX-CH-140-IMNC-2002 (Sections 4, 5 and 6) when it is possible to assess each component of uncertainty involved in the results of the test or chemical measurement.

6.4.2 When the measuring procedures of the clinical area make it difficult to calculate uncertainty component by component, the laboratory must, at least, try to identify all the uncertainty components and make an estimation that allows for an adequate interpretation. The estimation must be performed according to any of the cases, I, II or III, described in 6.3.2.2.

Most estimations of measurement uncertainty do not have an apparent value to be requested by physicians, however, in specific clinical aspects, they can contribute to patient care. Therefore, it is important for laboratories to understand the clinical use of the reports they issue and to identify those where the information provided regarding measurement uncertainty may significantly affect clinical interpretation and the patient. In any case, the clinical test laboratory must make the information available at the client's request [Reference Document 3.5].

6.5 The testing or clinical laboratory that estimates the uncertainty of the results of a measurement as per case II or III, must report continuous improvement in order to identify the different sources of uncertainty and estimate them component by component according to the methods described in standard NMX-CH-140-IMNC-2002 (sections 4, 5 and 6).

6.6 Concepts:

Within-laboratory Validation [Reference Documents 3.7, 3.10]:

In the process of inter-laboratory validation, there are two important method performance parameters:

PAGE 8 of 15	DOCUMENT. No. MP-CA005-08
-----------------	------------------------------



## entidad mexicana de acreditación, a. c.

- Variability of the measurement results in repeatability conditions ( $s_r$ ). Random variation of the results of a measurement (replica), observed during a complete measuring process.
- Variability of the results of a measurement in reproducibility conditions ( $s_R$ ). Random variation of the results obtained in complete repetitions of the whole measuring process.

Total variability is expressed:

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

Where:

$s_r$  = standard deviation or precision in repeatability conditions

$s_R$  = standard deviation in reproducibility conditions

$s_{tot}$  = total combined variability

$n$  = number of repeated results averaged in a single complete measurement

The  $s_r$  and  $s_R$  estimations can be obtained by means of the statistical technique variance analysis of one factor.

Intermediate precision [Reference Document 3.10]:

Two precision conditions are repeatability and reproducibility. These are necessary and useful to describe the variability of a measuring method. Under conditions of repeatability, factors such as analyst, equipment, calibration, time and laboratory environmental conditions, are considered constant and do not contribute to variability in the results, whereas these same factors, under conditions of repeatability reproducibility may vary and contribute to the variability of results. The conditions of repeatability and reproducibility are two ends of precision; the first describes minimum variability and the second, maximum variability in results. The intermediate conditions between these two ends of precision are conceivable when only one or more of the mentioned factors is allowed to vary.

The factors that most commonly influence the precision of a measuring method are:

Time: The time interval between successive measurements may be long or short.

Calibration: The same equipment may or may not be calibrated between successive measurement groups.

Analyst: the same analyst or different analysts carry out successive measurements.

Equipment: The same equipment or different equipments (or the same batch or different reagent batches) are used in measurements.

These intermediate precision factors are specified by means of suffixes, for example:  $s_{I(T)}$  indicates that the varying factor is time, or  $s_{I(TAE)}$  indicates that the varying factors are time, analyst and equipment.

The estimated value of the standard deviation of intermediate precision with different factors results from:

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

$k$ : number of measurements

$y_k$ :  $k$ th result of the  $n$  measurement replicas

$n$ : number of measurement replicas

$\bar{y}$ : average of  $n$  replicas

PAGE 9 of 15	DOCUMENT. No. MP-CA005-08
-----------------	------------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

For example, a series of 30-measurements more than 20 measurements) is performed with factor changes between each measurement, that is, with two analysts, two different sets of equipment and time intervals of one day. The estimated value of intermediate precision standard deviation would be:

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

Chart 1 Expression for the estimation of uncertainty for cases I, II and III.

Case	Expression to estimate uncertainty	Uncertainty	Expanded uncertainty
I	$u = \sqrt{s_{tot}^2 + u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + \dots + u_n^2}$	$s_{tot}$ = total combined variability obtained from variance analysis	$U = k \cdot u$ $k = 2$
II	$u = \sqrt{s_{I(\cdot)}^2 + u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + \dots + u_n^2}$	$s_{I(\cdot)}$ = standard deviation in conditions of intermediate precision, of the results of measurements of the control sample with simple matrix or similar to that of the sample	$U = t_{n-1, 95\%} \cdot u$ o $\left(\frac{u}{\bar{x}} \cdot 100\right)_{n-1, 95\%} = CV \cdot t_{n-1, 95\%}$
III	$u = \sqrt{s_R^2 + u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + \dots + u_n^2}$	$s_R$ = standard deviation of reproducibility obtained from the comparison test according to NMX-CH-5725-2-IMNC-2006	$U = k \cdot u$ $k = 2$
<p><math>u_i</math> = uncertainty due to other sources.  <math>i = 1, 2, 3, \dots, n</math>                      Sub-index i denotes the source of uncertainty that can be: type of matrix, sampling, sample pre-treatment, uncertainty in reference materials, laboratory environment, different concentration levels, calibration model used, among others.</p>			

## IDENTIFICATION OF CHANGES

SECTION	PAGE	CHANGE(S)
6.2.2	6	Updated subsection
Remarks:		

PAGE 10 of 15	DOCUMENT. No. MP-CA005-08
------------------	------------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## ANNEX A MEASUREMENT AND CALIBRATION CAPABILITIES OF CALIBRATION LABORATORIES (NORMATIVE)

A.1. Definition: [ILAC-P14:01/2013, ILAC Policy for Uncertainty in Calibration]

“In the context of the Mutual Recognition Agreement (MRA) between the International Committee for Weights and Measurements (CIPM, from French, *Comité International des Poids et Mesures*) and the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) regarding the Joint Statement of CIPM-ILAC, the following definition is agreed upon:

CMC is the calibration and measurement capability available to clients under normal conditions:

- (a) as published by the International Bureau of Weights and Measurements (BIPM) in the Key Comparison Data Base (KCDB) of the MRA, CIPM, or
- (b) As described in the scope of an accredited laboratory, granted by a signatory of the ILAC Agreement”

### NOTES:

- N1. The meaning of the terms Calibration and Measuring Capabilities, CMC, (as used in the MRA of the CIPM) and Best Measurement capability, BMC, (as has been historically used regarding the uncertainties established in the scope of an accredited laboratory are identical. The terms BMC and CMC must be interpreted similarly and consistently in their respective areas of application.
- N2. Supported by CMC, a measurement or calibration must be:
- carried out according to a documented procedure and have an uncertainty presupposition in the management system of the National Metrology Institute (NMI) or that of the accredited laboratory.
  - performed regularly (including routine services or those programmed seasonally); and
  - available to all clients.
- N3. The capability of some NMI to offer "special" calibrations, with exceptionally low uncertainties, which are not considered "under normal conditions", and which are only offered to a small subgroup of clients of the NMI for research purposes or for reasons of national policy, is acknowledged. However, these calibrations are not in the MRA of the CIPM, therefore, they cannot present the acknowledgment of equivalence issued by the KCDB, nor the logo of the MRA of the CIPM. These cannot be offered to clients who will subsequently use them to provide a routine commercial service. However, those INM that can offer commercial services with uncertainties smaller than those established in the Measuring and Calibrating Capabilities Data Base of the KCDB of the MRA of the CIPM, are encouraged to submit their CMC for review in order to make them available routinely.
- N4. Normally, there are four ways to express, in a complete manner, a statement of uncertainty (interval, equation, fixed value or as a matrix). Uncertainties must always comply with the Guide for the Expression of Uncertainties of Measurements (GUM) and include the components listed in the protocols of the Consulting Committees of the CIPM. These can be found in the comparison reports published in the KCDB as key or supplementary comparisons.
- N5. Contributions to uncertainty indicated in the calibration report, caused by the client's instrument before or after the calibration or measurement in the NMI laboratory that may include uncertainties due to transportation, should normally be excluded from the uncertainty statement. Contributions

PAGE 11 of 15	DOCUMENT. No. MP-CA005-08
------------------	------------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

to uncertainty indicated in the calibration report include the performance of the instrument, measured as a test during its calibration at the NMI or accredited laboratory. Statements of uncertainty in CMC anticipate this situation by incorporating consensual values for the best existing instruments. This includes the case where an NMI provides traceability to SI to another NMI, often using an instrument that is not commercially available.

- N5a. When NMIs disseminate their CMCs to clients during services such as calibrations or provision of reference values, the statement of uncertainty provided by the NMI will usually include factors related to the measuring procedure as if it were to be performed on a sample, that is, considering typical matrix effects, interferences, etc. These statements of uncertainty do not usually include the contributions derived from the stability or lack of homogeneity of materials. However, the evaluation of these effects can be requested from the NMI, in which case, an appropriate uncertainty must be stated in the certificate of measurement. Since the uncertainty is associated with the CMC can't anticipate these effects, it should be based on a performance analysis of the method for typical, stable and homogeneous samples.
- N5b. When NMIs disseminate their CMCs to clients through certified reference materials (CRMs), the statement of uncertainty accompanying the CRM, and as stated in the CMC, must indicate the influence of the material (particularly the effects of instability, lack of homogeneity and sample size) in the uncertainty of measurement for each certified value of the property usage limitations for the material. The MRC certificate should give guidance on the intended application and limitations of material use.
- N6. The CMCs of the NMIs, published in the KCDB provide the only reviewed route to the IS, by pairs or, when this is impossible, to references established by consensus or to appropriate patterns of a superior order. Laboratory assessors are advised to always consult the KCDB (<http://kcdb.bipm.org>) when reviewing the statement of uncertainty and the laboratory's presuppositions in order to ensure that the stated uncertainties are consistent with those of the NMI, through which the laboratory states its traceability.
- N7. The national measurement patterns supporting the CMC of an NMI or ID are, per se, primary realizations of the IS or traceable to primary realizations of IS (or, when impossible, to references established by consensus or to appropriate superior order patterns) through other NMIs within the MRA or CIPM framework. Other laboratories covered by the ILAC Agreement (that is, those accredited as "Full Members" of ILAC by an Accreditation Organism) can also provide an acknowledged means of traceability to IS through their realizations in the NMI that are signatories of the CIPM MRA, which reflects the complementary nature of the CIPM MRA and the ILAC Agreement.
- N8. Considering that the different parties agree that the use of definitions and terms specified in this document should be promoted, there is no obligation to do so. We believe that the terms used here are a significant improvement to those used previously and that they provide guidance and additional help in order to guarantee coherence in their use, comprehension and application in the whole world. Therefore, we hope that, in due time, they become commonly accepted and used.

## A.2. GENERAL GUIDELINES

A.2.1 **ema** adopts the definition of Calibration and measurement capability (CMC) indicated in the Annex of the Uncertainty Policy of ILAC-P14:01/2013. See translation in section A.1 of the present document.

A.2.2 For a better understanding of the definition, in plain language, CMC is the best uncertainty of measurement achievable by a laboratory within its accreditation scope, when performing routine calibration or measurement services of measuring patterns or measuring instruments in optimal

PAGE 12 of 15	DOCUMENT. No. MP-CA005-08
------------------	------------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

operating conditions. Depending on the type of service, CMC may be expressed as a value, an equation, an interval establishing minimum and maximum values for uncertainty, or as a matrix.

Note. - Each laboratory must select the measuring pattern or instrument with the best metrological characteristics that it is capable of calibrating. This capability must be proved during accreditation assessments, monitoring visits, proficiency tests or device tests, according to each case.

- A.2.3 The laboratory must be capable of achieving the stated uncertainties, during the routine working activities (performed under its accreditation). It is understood that there will be cases where the laboratory will be able to perform better, as a result of exhaustive research and additional caution, but these cases are not covered by the definition of Calibration and measurement capability), therefore they cannot be offered as accredited.
- A.2.4 The qualifier "in optimal operating conditions" means that there should be no significant contribution to uncertainty of measurement attributable to effects that could be associated with imperfections not considered in the design of such a device. For example, the design of a charge cell considers a certain hysteresis, however, this hysteresis may be too high due to aging effects that are no longer considered "optimal operating condition". It is understood that such a device exists and its characteristics are known. Contributions to the uncertainty of a device in optimal functioning conditions must be included in the determination of CMC and must state that the CMC refers to the calibration of this kind of device.
- A.2.5 The definition of Calibration and Measurement Capability implies that, within the scope of its accreditation, a laboratory is not authorized to report an uncertainty of measurement smaller than the accredited CMC.
- A.2.6 It must be mentioned that, according to the definition of CMC, the concept is applicable only to the services accredited to the laboratory. Strictly speaking, the term is of an administrative nature and does not necessarily need to reflect the real technical capabilities of the laboratory. It is possible, but not recommendable, for a laboratory to request accreditation with an uncertainty of measurement greater than its technical capabilities if the laboratory has internal reasons to do so, although the applicable limitations indicated in A.2.5. should be considered. Such internal reasons usually involve cases in which the real capacity has to be kept confidential from external clients, for example, when research development work is being done or when providing services to special clients.
- A.2.7 The necessary information to define the Calibration and Measurement Capability (CMC) of a laboratory, will be the following:
- Calibration or Measurement Service, including: Magnitude, Measuring Instruments, Method of Measurement.
  - Measuring point or interval.
  - Reference functioning conditions, including: Parameter and Specifications.
  - Expanded measurement uncertainty, including: Numerical value of the Unit, Unit of Measurement, Laboratory Contribution, IBC Contribution, Coverage Factor and Relative or Absolute Inc.
  - Reference pattern used in the calibration, including: Measuring Pattern and Source of Metrological Traceability.
  - Participation in Proficiency Tests
  - Remarks
- A.2.8 The Calibration and Measurement Capability (CMC) of a laboratory may be published in a simplified form including (minimally): the calibration or measurement service, the measuring interval or point, and the numerical value of the unit and the unit of measurement (uncertainty) offered by the laboratory. In this case, the complete CMC publication must be referenced.

PAGE 13 of 15	DOCUMENT. No. MP-CA005-08
------------------	------------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

A.2.9 The laboratory must state the uncertainty it intends to reach and demonstrate throughout the assessment and accreditation process that it has the necessary technical competence to achieve it.

A.2.10 A distinction must be made between contributions to uncertainty attributable to:

- a) elements under laboratory control, and
- b) those pertaining to the instrument subjected to calibration,

Both contributions are expressed for each calibration service for which the laboratory requests accreditation, and the explanatory notes that are deemed relevant should also be included.

A.2.11 The assessment of the technical competence of calibration laboratories must be performed in terms of the calibration services for which the laboratory requests authorization.

## A.3 CONTRIBUTIONS TO UNCERTAINTY OF MEASUREMENT

A.3.1 The contribution by the laboratory to uncertainty of calibration considers, necessarily:

- a) the reference patterns of the laboratory from which metrological traceability is obtained;
- b) the effects of the magnitudes of influence during calibration, including magnitudes associated with the environment; and when applicable:
- c) the internal laboratory patterns used to provide metrological traceability to the calibration;
- d) the effects of transportation and management of laboratory patterns;
- e) the effects of aging and drift of laboratory patterns;
- f) the possible, inevitable effects of instruments subjected to calibration on the measuring system of the laboratory.

A.3.2 Contributions to uncertainty coming from the instrument subjected to calibration (ISC) include those that arise during calibration, but DO NOT INCLUDE those resulting from the transportation, management or use of the calibrated instrument in conditions different to those under which the instrument has been calibrated.

A.3.3 The laboratory must declare the calibration or measurement method, according to standard NMX-Z-055-IMNC-2009 [2.5]

A.3.4 The CMC stated by the laboratory will be subjected to follow up through the results of proficiency tests, tests by devices or comparisons between laboratories, which must be organized by specific type of calibration service. Although verifying the capability to reach the requested uncertainty through a test by device or participation in proficiency tests is ideal, it must be acknowledged that there will be occasions when equipment with metrological quality that matches the uncertainty requested by the laboratory will be unavailable, in which case, the results of the test by device or proficiency test will serve as additional indicators for the reliability of results without implicating a degradation in the uncertainty of the laboratory services as a result.

## A.4 ESTIMATION AND EXPRESSION OF UNCERTAINTY

A.4.1 In order to determine CMC, the estimation of uncertainty must comply with NMX-CH-140-IMNC-2002.

A.4.2 CMC must be expressed as an expanded uncertainty at the selected confidence level or as the product of a  $k$  factor multiplied by the combined standard uncertainty. In both cases, the form of expression of expanded uncertainty must be explicitly stated.

A.4.3 CMC must be expressed in a maximum of two significant figures.

PAGE 14 of 15	DOCUMENT. No. MP-CA005-08
------------------	------------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

A.4.4 It is not permitted to express uncertainty in open intervals form (e.g. “ $U < x$ ”).

A.45 When it is necessary to refer to CMC in a continuous interval, CMC can be expressed as an equation or as that minimum and maximum values the interval can have, always considering that the laboratory cannot report uncertainty values lower than those declared as CMC for its calibration services. If necessary, the interval can be subdivided. There can be no ambiguity in the expression of CMC regarding the accredited reaches and, in consequence, in the smallest uncertainty that can be reached during the calibration or measurement. Special care must be taken when the measurand covers an interval of values. This usually happens when using one or more of the following methods to express uncertainty:

- One single value, which is valid throughout the measuring interval.
- An interval. In this case, the calibration laboratory should be able to provide a correct supposition to find an intermediate value through an interpolation.
- A formula for the measurand.
- A Matrix where the values of uncertainty depend on the value of the measurand and other parameters.
- A graph that can provide enough resolution in each axis to obtain at least two significant uncertainty figures.

PAGE 15 of 15	DOCUMENT. No. MP-CA005-08
------------------	------------------------------