

	TRAZABILIDAD DEL RESULTADO DE LAS MEDICIONES	DA-D04
		Página 1 de 9

1 OBJETO Y ALCANCE

1.1 Este documento tiene por finalidad proporcionar información a los organismos de evaluación de la conformidad (OEC) sobre las políticas y procedimientos adoptados para obtener trazabilidad de los resultados de las mediciones con relación al alcance para el cual se otorga/mantiene la acreditación.

1.2 Los conceptos de este documento son aplicables a los laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo, laboratorios clínicos, organismos de inspección y proveedores de ensayos de aptitud y deben ser considerados por los evaluadores, evaluadores técnicos y especialistas que participan en los procesos de acreditación.

1.3 Según la norma NCh2450.Of2010 “Vocabulario internacional de metrología - Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)”, se define trazabilidad como la propiedad de un resultado de medida por el cual el resultado se puede relacionar con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida. Según esta definición la trazabilidad es una condición que se da cuando es posible comparar la indicación de un equipo de medición, el resultado de un método de medición o el valor de un patrón o medida materializada, en una o más etapas, con un patrón o elemento de referencia para el mensurando en cuestión.

La importancia de la trazabilidad se ha acrecentado en el último tiempo con el crecimiento de la globalización de los mercados y los avances de la ciencia y la tecnología. Se ha convertido en un requisito cuyo cumplimiento garantiza que los resultados sean comparables, válidos y reproducibles, independientemente del lugar en que se hayan realizado las mediciones.

2 REFERENCIAS

INN-R401	Reglamento para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
NCh2450.Of2010	Vocabulario internacional de metrología - Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)
NCh2451:2014	Guía para la elaboración de certificados de calibración
ILAC P10:07/2020	ILAC Policy on the Metrological Traceability of Measurement Results
ILAC P14:09/2020	ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration

3 DEFINICIONES

Las siguientes definiciones, son aplicables para la comprensión y aplicación del concepto de trazabilidad de las mediciones y de esta Directriz. Algunas de estas definiciones son extraídas textualmente de la norma NCh2450.Of2010. En este texto no se incluyen las notas, que pueden ser consultadas en el documento de referencia.

3.1 BIPM: Oficina Internacional de Pesas y Medidas

Preparado por: División Acreditación	Revisado por: División Acreditación	Aprobado por: Jefe División Acreditación
Versión Original Fecha: 2007.11.12	Versión: 07	Fecha: 2021.11.19

	TRAZABILIDAD DEL RESULTADO DE LAS MEDICIONES	DA-D04
		Página 2 de 9

3.2 **Calibración:** operación que bajo condiciones especificada establece, en una primera etapa, la relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación

3.3 **Cadena de Trazabilidad Metrológica:** secuencia de patrones y calibraciones que relacionan un resultado de medida con una referencia.

3.4 **CIPM MRA:** Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas.

3.5 **ILAC:** International Laboratory Accreditation Cooperation

3.6 **Incertidumbre:** parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mesurando, a partir de la información que se utiliza

3.7 **JCTLM:** Comité conjunto para la trazabilidad en laboratorios clínicos.

3.8 **KCDB:** Base de Datos de Comparaciones Claves del BIPM.

3.9 **Material de referencia:** material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas

3.10 **Material de referencia certificado (MRC):** material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos

3.11 **Patrón:** realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia

3.12 **Patrón internacional:** patrón de medida reconocido por los firmantes de un acuerdo internacional con la intención de ser utilizado mundialmente

3.13 **Patrón nacional:** patrón reconocido por una autoridad nacional para servir, en un estado o economía, como base para la asignación de valores a otros patrones de magnitudes de la misma naturaleza

3.14 **Patrón primario:** patrón establecido mediante un procedimiento de medida primario o creado como un objeto elegido por convenio

3.15 **Patrón de referencia:** patrón designado para la calibración de patrones de magnitudes de la misma naturaleza, en una organización o lugar dado

3.16 **Patrón de trabajo:** patrón utilizado habitualmente para calibrar o verificar instrumentos o sistemas de medida

3.17 **Trazabilidad:** propiedad de un resultado de medida por el cual el resultado se puede relacionar con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida

	TRAZABILIDAD DEL RESULTADO DE LAS MEDICIONES	DA-D04
		Página 3 de 9

3.18 **Trazabilidad Metrológica:** propiedad de un resultado de medida por el cual el resultado se puede relacionar con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

3.19 **Trazabilidad Metrológica a una Unidad de Medida:** trazabilidad metrológica en la que la referencia es la definición de una unidad de medida mediante su realización práctica.

3.20 **Verificación:** aportación de evidencia objetiva de que un elemento satisface los requisitos especificados.

4 TRAZABILIDAD METROLOGICA

4.1 Política para la trazabilidad en calibraciones

En Chile, uno de los medios para obtener trazabilidad en las mediciones se logra a través de comparaciones con los laboratorios designados que integran la Red Nacional de Metrología (RNM). La red es una estructura equivalente a un Instituto Nacional de Metrología (INM), cuya misión es garantizar y diseminar la trazabilidad metrológica que se realizan en el país y lograr el reconocimiento internacional de éstas. Los laboratorios designados otorgan trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI), en sus unidades básicas y derivadas.

El requisito de trazabilidad metrológica se encuentra presente en las normas para diferentes esquemas de acreditación: para laboratorios de ensayo y laboratorios de calibración, en la norma NCh-ISO/IEC 17025:2017, numerales 6.5.1 y 6.5.2; para laboratorios clínicos, la norma NCh-ISO 15189:2013, numerales 5.3.1.4; para proveedores de ensayos de aptitud, la norma NCh-ISO 17043:2011, numeral 4.4.5; y para organismos de inspección, la norma NCh-ISO 17020:2012, numerales 6.2.7 y 6.2.8.

A raíz de lo anterior, la trazabilidad metrológica se alcanza a través de la calibración. La política para la trazabilidad metrológica del INN establece que, el equipamiento, los equipos y patrones de referencia, deben ser calibrados por:

4.1.1 Un Instituto Nacional de Metrología (INM) cuyo servicio es adecuado para el uso previsto y está cubierto por el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesos y Medidas (CIPM MRA) con capacidades de medición y calibración declaradas en el apéndice CMCS del KCDB (<https://www.bipm.org/kcdb/cmc/quick-search>).

Nota 1: Algunos INM también pueden indicar que su servicio está cubierto por el CIPM MRA incluyendo el logotipo del CIPM MRA en sus certificados de calibración, sin embargo, la fijación del logotipo no es obligatoria y el BIPM KCDB sigue siendo la fuente autorizada de verificación.

Nota 2: Los INM de los Estados miembros que participan en el Convenio del Metro pueden obtener la trazabilidad metrológica directamente de las mediciones realizadas en el BIPM. El KCDB proporciona un enlace automático a los servicios de calibración del BIPM correspondientes (incluyendo el rango y la incertidumbre). También se enumeran los certificados de calibración individuales emitidos por el BIPM.

4.1.2 Un laboratorio de calibración acreditado cuyo servicio es adecuado para el uso previsto (es decir, el alcance de la acreditación cubre específicamente la calibración adecuada) y el organismo de acreditación está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por los Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC.

	TRAZABILIDAD DEL RESULTADO DE LAS MEDICIONES	DA-D04
		Página 4 de 9

Nota: Sólo los certificados que llevan el símbolo de acreditación o una referencia textual a la acreditación del laboratorio de calibración pueden beneficiarse plenamente del reconocimiento que aportan el MRA de ILAC y sus homólogos regionales.

Los laboratorios de calibración pueden indicar que su servicio está cubierto por el Acuerdo de ILAC, incluyendo en el certificado de calibración:

- La marca combinada ILAC MRA, o
- La marca de acreditación del organismo de acreditación (que es signatario del Acuerdo de ILAC) o la referencia a su estado de acreditación.

Ambas opciones pueden considerarse pruebas de la trazabilidad metrológica.

4.1.3 Sólo en aquellos casos en que no estén disponibles las opciones indicadas en los numerales 4.1.1 o 4.1.2 anteriores, debido a razones técnicas y no económicas, se podrán aplicar las siguientes opciones:

- a) Un INM cuyo servicio es adecuado para el uso previsto, pero no está cubierto por el MRA del CIPM. En este caso, el OEC deberá evidenciar lo establecido en el numeral 4.1.4 de ésta Directriz.
- b) Un laboratorio de calibración cuyo servicio es adecuado para el uso previsto, pero no está cubierto por el Acuerdo de ILAC o por los Acuerdos Regionales reconocidos por ILAC. En este caso, el OEC deberá evidenciar lo establecido en el numeral 4.1.4 de ésta Directriz.

4.1.4 Para las opciones 4.1.3 a) o b), cuando por razones técnicas no estén disponibles a nivel nacional o internacional lo descrito en los numerales 4.1.1 y 4.1.2, la División Acreditación del INN requerirá que el OEC presente la siguiente documentación del proveedor del servicio de calibración, de acuerdo con los requisitos de NCh-ISO/IEC 17025:2017:

- a) Registros de la validación de los métodos de calibración (7.2.2.4).
- b) Procedimientos y registros para la estimación de la incertidumbre (7.6).
- c) Documentación y registros de la trazabilidad metrológica de las mediciones (6.5).
- d) Documentación y registros para el aseguramiento de la validez de los resultados (7.7).
- e) Documentación y registros de la competencia del personal (6.2).
- f) Documentación y registros de instalaciones y condiciones ambientales (6.3).
- g) Documentación y registros de equipamiento (6.4)
- h) Auditorías del laboratorio de calibración/INM (6.6 y 8.8).

4.1.5 Cuando la trazabilidad metrológica no se pueda vincular al Sistema Internacional de Unidades (SI), como se establece en algunos esquemas de acreditación a través de: para laboratorios de ensayo y laboratorios de calibración, en la norma NCh-ISO/IEC 17025:2017, numeral 6.5.3; para laboratorios clínicos, la norma NCh-ISO 15189:2013, numerales 5.3.1.4; para proveedores de ensayos de aptitud, la norma NCh-ISO 17043:2011, numeral 4.4.5; y para organismos de inspección, la norma NCh-ISO 17020:2012, numerales 6.2.7; se deberá hacer lo siguiente:

- a) Elegir el método para satisfacer los requerimientos de trazabilidad metrológica, usando valores certificados de materiales de referencia certificados provistos por un productor competente, ó
- b) Documentar los resultados de una comparación disponible para procedimientos de medición de referencia, métodos especificados, o normas consensuadas que sean claramente descritas y aceptadas como resultados de medición adecuados para su uso previsto. Evidencia de esta comparación será evaluada por el INN.

	TRAZABILIDAD DEL RESULTADO DE LAS MEDICIONES	DA-D04
		Página 5 de 9

Nota 1: Cuando la trazabilidad metrológica a unidades exclusivamente del SI no sea apropiada o aplicable para la solicitud, deberá seleccionarse un mesurando claramente definido. De esta forma el establecimiento de la trazabilidad metrológica incluye las pruebas de identidad de las propiedades del mensurando y la comparación de los resultados para una referencia establecida apropiada. La comparación se establece para asegurar que los procedimientos de medición sean validados y/o verificados apropiadamente y los equipos de medición sean calibrados apropiadamente y que las condiciones de medición (tales como, las condiciones ambientales) estén bajo control suficiente para proveer un resultado confiable.

Nota 2: El exceso de materiales de ensayos están a menudo disponibles desde los proveedores de ensayos de aptitud. Debería ser verificado si el proveedor de ensayo de aptitud puede proveer información adicional de la estabilidad para demostrar la estabilidad continua de los valores característicos y la matriz del material de ensayo. Si esto no se entrega, esos materiales de ensayo no deberían ser considerados como un mecanismo alternativo para asegurar la validez de los resultados.

4.2 Política para la trazabilidad metrológica proporcionada mediante materiales de referencia certificados (MRC) y productores de materiales de referencia (PMR)

4.2.1 Para obtener una trazabilidad metrológica válida, por medio de los valores asignados de un material de referencia certificado (MRC) proporcionados por productores de materiales de referencia (PMR), se deberá cumplir con:

- a) los MRC son producidos por INM usando un servicio que esté incluido en la base de datos KCDB del BIPM, o
- b) los MRC son producidos por un PMR acreditado, incluido en su alcance de acreditación y el organismo de acreditación cuenta con MRA de ILAC, o algún MLA/MRA de algún organismo regional reconocido por ILAC, o
- c) los valores certificados asignados para los MRC están ingresados en la base de datos del JCTLM (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine).

4.2.2 Tomando en cuenta que la acreditación de PMR, según la norma NCh-ISO 17034:2017, está actualmente en desarrollo y los MRC pueden no estar disponibles por un PMR acreditado, cuando los MRC son producidos por un PMR no acreditado, las organizaciones acreditadas deberán demostrar que los MRC han sido provistos por un PMR competente y que son adecuados para su uso previsto.

4.2.3 Cuando no se cumpla lo descrito en el numeral 4.2.1 b), la División Acreditación del INN requerirá que el OEC presente la siguiente documentación del PMR, de acuerdo con los requisitos de NCh-ISO/IEC 17034:2017:

- a) Documentación y registros de la competencia del personal (6.1).
- b) Documentación y registros de equipos, servicios y suministros (6.3).
- c) Documentación y registros de instalaciones y condiciones ambientales (6.4).
- d) Documentación y registros para control de la producción (7.3).
- e) Documentación y registros de la trazabilidad metrológica de valores certificados (7.9).
- f) Documentación y registros de la evaluación de la homogeneidad (7.10).
- g) Documentación y registros para la asignación de valores de la propiedad y sus incertidumbres (7.13).
- h) Auditorías internas del productor del material de referencia (8.7).

	TRAZABILIDAD DEL RESULTADO DE LAS MEDICIONES	DA-D04
		Página 6 de 9

5 CERTIFICADOS DE CALIBRACION

Los certificados de calibración emitidos por laboratorios de calibración acreditados con la finalidad de diseminar la trazabilidad, deben incluir: los resultados de las mediciones y su incertidumbre asociada y el logotipo del Sistema Nacional de Acreditación del INN, de acuerdo a NCh2451:2014.

6 FRECUENCIA DE LAS CALIBRACIONES

Las calibraciones deben ser repetidas a intervalos apropiados. La extensión de los intervalos de calibración depende de: la incertidumbre requerida, la frecuencia de uso de los equipos, la forma en que se utilizan, la estabilidad de los mismos, entre otros factores.

Es recomendable seguir las instrucciones acerca de los intervalos de calibración dados por el fabricante del equipo o instrumento. También se puede considerar recomendaciones técnicas basadas en literatura metrológica.

Si no se cuenta con esta información, en el marco de una acreditación por INN, se deben seguir las recomendaciones de ILAC G24.

7 POLITICA SOBRE LA EVALUACION DE LA INCERTIDUMBRE DE LAS MEDICIONES

El INN se asegura que los laboratorios de calibración acreditados evalúan la incertidumbre de las mediciones según la “Guía para la expresión de la incertidumbre en la medición (GUM)”.

Para la estimación de la incertidumbre de calibración y de la capacidad de medición y calibración se recomienda revisar la norma NCh2631/1:2009.

7.1 Alcances de acreditación para los laboratorios de calibración

7.1.1 El alcance de la acreditación de un laboratorio de calibración acreditado debe incluir la capacidad de medición y calibración (CMC), la cual se expresa a partir de lo siguiente:

- a) En términos de la medición o en términos del material de referencia;
- b) En términos del método o procedimiento de calibración o medición y tipo de instrumento;
- c) En términos del rango de medición y parámetros adicionales cuando sea aplicable, por ejemplo, frecuencia del voltaje aplicado;
- d) En términos de la incertidumbre de la medición, incluyendo el valor, las unidades y el nivel de confianza.

7.1.2 En los alcances de acreditación emitidos por el INN, no hay ambigüedad en la expresión de la CMC y, en consecuencia, sobre la menor incertidumbre de medición que puede esperarse que obtenga un laboratorio durante una calibración o una medición. Cuando el mensurando cubra un valor, o un rango de valores, se aplicará uno o más de los siguientes métodos para la expresión de la incertidumbre de la medición:

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

	TRAZABILIDAD DEL RESULTADO DE LAS MEDICIONES	DA-D04
		Página 7 de 9

- b) Un rango de medición. En este caso, el laboratorio de calibración se asegurará de que la interpolación lineal sea adecuada para encontrar la incertidumbre en los valores intermedios.
- c) Una función explícita del mensurando y/o un parámetro.
- d) Una matriz en la que los valores de la incertidumbre dependen de los valores del mensurando y de los parámetros adicionales.
- e) Una forma gráfica, siempre que haya suficiente resolución en cada eje para obtener al menos dos dígitos significativos para la incertidumbre.

Los intervalos abiertos (por ejemplo: " $0 < U < x$ "; para un intervalo de resistencia de 1 a 100 ohmios, la incertidumbre declarada como "menor que $2 \mu\Omega/\Omega$ ") son incorrectos en las expresiones de las CMC.

7.1.3 La incertidumbre cubierta por la CMC se expresará como la incertidumbre expandida con una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95%. La unidad de la incertidumbre deberá ser siempre la misma que la del mensurando o en un término relativo al mensurando, por ejemplo: por ciento, $\mu V/V$, partes por 10^6 . Debido a la ambigüedad de las definiciones, el uso de los términos "PPM" y "PPB" no serán incluidos en los alcances de acreditación. La CMC citada incluirá la contribución de un mejor dispositivo existente para ser calibrado de manera que la CMC declarada sea demostrablemente realizable.

Nota 1: El término "mejor dispositivo existente" se entiende como un dispositivo a calibrar que está disponible comercialmente o de otra manera para los clientes, incluso si tiene un rendimiento (estabilidad) o tenga un largo historial de calibración.

Nota 2: Cuando sea posible que el mejor dispositivo existente tenga una contribución a la incertidumbre de la repetibilidad igual a cero, este valor puede utilizarse en la evaluación de la CMC. Sin embargo, otras incertidumbres fijas asociadas al mejor dispositivo existente, deberán incluirse.

Nota 3: En casos excepcionales, tales como los evidenciados en un número muy limitado de CMC en el KCDB, se reconoce que el "mejor dispositivo existente" no existe y/o sus contribuciones para la incertidumbre atribuidas al dispositivo pueden afectar significativamente la incertidumbre. Si tales contribuciones a la incertidumbre del dispositivo pueden ser separadas de otras contribuciones, entonces las contribuciones del dispositivo podrían ser excluidas de la declaración de la CMC. Sin embargo, en tal caso, el alcance de la acreditación debe identificar claramente cuáles de las contribuciones de la incertidumbre del dispositivo no están incluidas.

7.1.4 Cuando los laboratorios ofrezcan servicios como el suministro de valores de referencia, la incertidumbre cubierta por la CMC incluirá factores relacionados con el procedimiento de medición tal como se llevará a cabo en una muestra, es decir, se considerarán los efectos típicos de la matriz, las interferencias, etc. La incertidumbre cubierta por la CMC no incluirá, por lo general, las contribuciones derivadas de la inestabilidad o inhomogeneidad del material. La CMC se basará en un análisis del rendimiento inherente del método para muestras estables y homogéneas típicas.

Nota: La incertidumbre descrita por la CMC para la medición del valor de referencia, no es idéntica a la incertidumbre asociada a un material de referencia proporcionado por un productor de materiales de referencia. La incertidumbre expandida de un material de referencia certificado, será en general mayor que la incertidumbre descrita por la CMC de la medición de referencia en el material de referencia.

	TRAZABILIDAD DEL RESULTADO DE LAS MEDICIONES	DA-D04
		Página 8 de 9

7.2 Declaración de la incertidumbre de la medición en los certificados de calibración

7.2.1 El INN se asegura que los laboratorios de calibración acreditados informen la incertidumbre de la medición, de acuerdo con la GUM.

7.2.2 El resultado de la medición deberá incluir el valor de la cantidad medida (y) y la incertidumbre expandida asociada (U). En los certificados de calibración, el resultado de la medición deberá indicarse como $y \pm U$, asociado a las unidades de (y) y de (U). Podrá utilizarse una presentación tabular del resultado de la medición y , si procede, también podrá facilitarse la incertidumbre expandida relativa $U/|y|$ si se considera oportuno. El factor de cobertura y la probabilidad de cobertura se indicarán en el certificado de calibración. A ello se añadirá una nota explicativa que podrá tener el siguiente contenido:

"La incertidumbre de medición expandida informada ha sido estimada como la incertidumbre de medición estándar multiplicada por el factor de cobertura k , de manera que la probabilidad de cobertura corresponda aproximadamente al 95%."

Nota: Para las incertidumbres asimétricas pueden ser necesarias otras presentaciones distintas de $y \pm U$. Este se refiere también a los casos en que la incertidumbre se determina mediante simulaciones de Monte Carlo (propagación de distribuciones) o con unidades logarítmicas.

7.2.3 El valor numérico de la incertidumbre expandida se indicará, como máximo, con dos cifras significativas. Cuando el resultado de la medición se haya redondeado, dicho redondeo se aplicará cuando se hayan completado todos los cálculos; los valores resultantes podrán entonces redondearse para su presentación. Para el proceso de redondeo, se utilizarán las reglas habituales de redondeo de números, sin perjuicio de las orientaciones sobre el redondeo que se ofrecen, por ejemplo, en la sección 7 de la GUM.

Nota: Para más detalles sobre el redondeo, véase la GUM y la norma ISO 80000-1:2009.

7.2.4 Las contribuciones a la incertidumbre indicadas en el certificado de calibración deben incluir las contribuciones relevantes a corto plazo durante la calibración y las contribuciones que puedan razonablemente ser atribuidas al dispositivo del cliente. Cuando es aplicable, la incertidumbre debe cubrir las mismas contribuciones para la incertidumbre que cuando se incluyen en la evaluación de los componentes de incertidumbre de la CMC, excepto cuando los componentes de la incertidumbre evaluados para el mejor dispositivo existente deben ser reemplazados con aquellos del dispositivo del cliente. Por lo tanto, las incertidumbres notificadas tienden a ser mayores que la incertidumbre cubierta por la CMC. Las contribuciones que no pueden ser conocidas por el laboratorio, tales como incertidumbres de transporte, deberían normalmente ser excluidas en la declaración de incertidumbre. Sin embargo, si el laboratorio anticipa que tales contribuciones tendrán un impacto significativo en las incertidumbres atribuidas por el laboratorio, el cliente debería ser notificado de acuerdo con las cláusulas generales relativas a las licitaciones y revisiones de contratos en la norma NCh-ISO/IEC 17025:2017.

7.2.5 La definición de CMC implica que, los laboratorios de calibración acreditados no deben informar una incertidumbre de medición menor que la incertidumbre descrita por la CMC para la que el laboratorio está acreditado.

7.2.6 De acuerdo a los requisitos de la norma NCh-ISO/IEC 17025:2017, los laboratorios de calibración acreditados deben presentar la incertidumbre de la medición en la misma unidad que la del mensurando o en término relativo al mensurando (por ejemplo: porcentaje).

	TRAZABILIDAD DEL RESULTADO DE LAS MEDICIONES	DA-D04
		Página 9 de 9

7.3 Estimación de la incertidumbre en laboratorios de ensayo y laboratorios clínicos

7.3.1 Los laboratorios de ensayo y laboratorios clínicos deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Tener un procedimiento para la estimación de la incertidumbre, aplicable a los diferentes ensayos/exámenes cuantitativos que realizan.
- Identificar las fuentes de incertidumbre más significativas de los ensayos/exámenes que realizan
- Contar con al menos una persona dentro de su personal permanente, que esté en condiciones de aplicar el procedimiento.

7.3.2 No es necesario que los laboratorios de ensayo informen la incertidumbre en todos los ensayos que realizan, sin embargo, el laboratorio debe estar en condiciones de estimarla. Se debe considerar lo establecido en la norma NCh-ISO/IEC 17025:2017, para los casos en los que el laboratorio de ensayo si debe incluir la incertidumbre de las mediciones en los informes de ensayo.

7.3.3 No es necesario que los laboratorios clínicos informen la incertidumbre en todos los exámenes que realizan, sin embargo, el laboratorio debe estar en condiciones de estimarla.

7.3.4 En el caso de los ensayos/exámenes realizados con métodos normalizados o reconocidos, en los que se especifican valores límites para las fuentes principales de incertidumbre o los valores límites de repetibilidad y reproducibilidad, se considera que el laboratorio cumple el requisito si sigue el método de ensayo y las instrucciones para informar los resultados.

7.3.5 Los laboratorios de ensayo que realizan sus propias calibraciones, deben calcular e informar las respectivas incertidumbres de calibración de acuerdo a lo establecido precedentemente para los laboratorios de calibración.