



PERRY JOHNSON LABORATORY ACCREDITATION, INC.

POLÍTICA PARA LA MEDICIÓN DE LA INCERTIDUMBRE



1.0 INTRODUCCIÓN

- 1.1 Los siguientes párrafos definen la responsabilidad de las organizaciones que buscan la acreditación mediante PJLA en lo que respecta a la estimación de CMC (Capacidad de Medición y Calibración) y medición de incertidumbre. Los requisitos para estimar la CMC aplican a organizaciones de calibración únicamente. Esta política se basa en los requisitos delineados en ISO/IEC 17025:2005, ISO 15189:2012, la Guía 34, ISO/IEC 17011:2004 e ILAC P-14:12/2013 y aplican únicamente para calibraciones o pruebas para las que se debe reportar un resultado acreditado.

2.0 TÉRMINOS

- 2.1 **El cálculo de incertidumbre para una medición** es un esfuerzo para establecer lazos razonables para el resultado de medición, de acuerdo a las reglas estandarizadas. Estas reglas son establecidas en ISO/IEC **Guía 98:2008**, Guía para la Expresión de Incertidumbre en la Medición (GUM por sus siglas en inglés).
- 2.2 **El cálculo de CMC:** es un esfuerzo para expresar “La mínima incertidumbre que una organización puede tener al realizar una calibración más o menos de rutina de un dispositivo casi ideal bajo condiciones casi ideales”. La CMC es un “caso especial” de incertidumbre estimada para el “mejor dispositivo existente” dentro de una disciplina de calibración o sub- disciplina. Por su naturaleza es el límite menor de incertidumbre de la medición. Un CMC es una capacidad de medición y calibración que se encuentra disponible para los clientes, bajo condiciones normales.
- a) Como se publicó en la base de datos de la comparación de BIPM (KCDB) del CIPM MRA o,
 - b) Como se describió en el alcance de acreditación de la organización, otorgado por un signatario al Acuerdo de ILAC.

Por definición, la organización no puede nunca realizar una calibración en la que la incertidumbre sea menor que su CMC declarado.

3.0 ANTES DE LA ACREDITACIÓN

- 3.1 La organización solicitante debe contar y debe aplicar un procedimiento documentado para estimar la CMC y la incertidumbre de la medición. La organización debe estimar la CMC por cada cantidad medida, instrumento o gauge enlistado en su alcance de acreditación deseado, de acuerdo con su procedimiento documentado.
- 3.2 Las organizaciones solicitantes de prueba y PMR deben contar y aplicar un procedimiento documentado para estimar la incertidumbre de la medición para cada prueba que efectúa.
- 3.2.1 **Nota:** Aunque los requisitos de 2.1 y 2.2 aplican específicamente a las organizaciones solicitantes, se entiende que el requisito sigue estando vigente después de que la organización ha obtenido la acreditación.



- 3.3 Estos procedimientos deben identificar todos los componentes de la incertidumbre, identificar la manera en la que se distribuye y realizar una estimación razonable de la contribución de cada componente identificado. La organización debe definir el método por el cual clasifica los componentes como significativos o no significativos. La organización debe entonces preparar un presupuesto de incertidumbre (cuando aplique y sea apropiado) que contenga toda la información importante relacionada con los componentes importantes identificados de la incertidumbre. El presupuesto debe usarse para procesar la información que contiene con un método matemática y estadísticamente apropiado, que tenga como resultado la incertidumbre expandida de la medición para la calibración o prueba realizado. El factor de cobertura (k) y el nivel de confianza deben establecerse como componentes del resultado del presupuesto de la incertidumbre. Además, el presupuesto debe estar organizado de tal manera, y contener las anotaciones suficientes, que permitan la fácil revisión independiente y el análisis durante la evaluación o cualquier otro momento en el que sea requerido.

Los componentes de incertidumbre incluirán, pero no se limitarán a los temas enlistados a continuación:

- Normas o materiales de referencia; Ejm.: Un bloque de patrón, una norma de pH
- Métodos y equipo utilizado; Ejm.: micrómetro, una pipeta
- Condiciones ambientales; Ejm.: temperatura, humedad relativa, corrientes de aire
- Propiedades y condiciones de la unidad bajo prueba; Ejm.: Reflexión, dureza, la unidad parece gastada
- Operador; Ejm.: habilidad, reproducibilidad

4.0 CALIBRACIÓN

- 4.1 Al utilizar el presupuesto de incertidumbre para estimar la CMC con el fin de incluirla en su alcance de acreditación, la organización calibradora debe considerar el desempeño del “mejor dispositivo existente” disponible para cada sub-disciplina de calibración. Esto significa que para los componentes que se puede esperar tengan una variación de calibración a calibración, se identifique la contribución menor que ocurrirá cuando las condiciones que la causan se encuentren en óptimo y use esos valores en el estimado de la CMC. Para los componentes que por su naturaleza permanecen constantes, la organización puede utilizar los valores menores que esperen encontrar.

4.1.1 Ejemplos de componentes cuyo valor es variable: (no inclusivo)

- Repetitividad de la unidad bajo prueba;
- Temperatura y efectos relacionados con la temperatura; y,
- Humedad relativa y efectos relacionados con la humedad

4.1.2 Ejemplos de componentes cuyo valor es constante; (no inclusivo)

- Resolución; y,
- Incertidumbre de una norma (obtenida del certificado de una calibración actual, cuyos resultados han sido determinados como trazables)



CALIBRACIÓN CMC

- 4.2 Como figura en el alcance y la incertidumbre como aparece en el certificado de calibración, informe de prueba o certificado de material de referencia, se expresarán utilizando no más de 2 dígitos significativos y ningún número no significativo. Favor de consultar PJLA PL-4 para obtener orientación sobre métodos para la identificación de dígitos significativos y no significativos, así como sobre las reglas para redondear los números utilizados para expresar la CMC o la incertidumbre. Cuando la CMC se expresa como una ecuación relativa de la incertidumbre, es permitido emplear muchos dígitos significativos para preservar la exactitud durante el cálculo de los valores específicos de la CMC. Esto se realiza teniendo presente que cuando la ecuación sobre los valores específicos de la variable se resuelve, la solución será reducida a no más de dos dígitos significativos, antes de registrar el resultado.

Cuando la CMC establecida es el resultado de la conversión de un sistema de unidades a otro (SI a UNC, por ejemplo), los valores establecidos resultantes generalmente requerirán un gran número de dígitos significativos para retener la equivalencia numérica. El número de dígitos significativos a utilizar en expresiones de la CMC resultantes de la conversión, no debe ser mayor que aquel que produce un valor declarado que será, tras la conversión de nuevo al sistema original de unidades y redondeado apropiadamente, mayor que el valor original.

5.0 LAS ORGANIZACIONES CALIBRADORAS U ORGANIZACIONES DE PRUEBA QUE REALIZAN SUS PROPIAS CALIBRACIONES

- 5.1 Deben usar el presupuesto de incertidumbre apropiado para estimar la incertidumbre de la medición de todas las calibraciones realizadas. Los valores asignados de los componentes identificados de la incertidumbre, deben ser los que se apliquen a la unidad específica bajo prueba, el equipo utilizado para efectuar la calibración, el medio ambiente y las condiciones relacionadas con este y las influencias personales, como sean en el momento de realizar la calibración.

6.0 PRUEBA

- 6.1 Los solicitantes que sean organizaciones de prueba debe contar con y debe aplicar un procedimiento documentado para estimar la incertidumbre de una medición, comparable a los requisitos para organizaciones de calibración enlistados anteriormente, siempre que sea apropiado.

En las ocasiones en que la naturaleza del método de la prueba impida este tipo de cálculo de la incertidumbre de la medición riguroso, válido metrológica y estadísticamente, la organización debe, por lo menos, intentar identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable. La organización debe asegurar que la forma de informe no de una impresión equivocada de la incertidumbre. La estimación razonable debe basarse en el conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe utilizar, por ejemplo, la experiencia previa y los datos de validación, como se menciona en ISO/IEC 17025:2005, cláusula 5.4.6.2. Cuando no sea posible un cálculo de la incertidumbre de la medición riguroso, válido metrológica y estadísticamente, se aplicarán los requisitos de la cláusula 5.4.6.2 de ISO/IEC 17025:2005. En estos casos, la organización debe identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una "estimación razonable". La Estimación razonable debe basarse en el conocimiento del desempeño del método y en la medición. Puede también hacer uso de, por ejemplo, datos de experiencias anteriores y de



validación. Esto aplica especialmente a los campos de evaluación biológica, química, ambiental y sensorial. En los casos en los que un método de prueba reconocido especifique los límites a los valores de los principales componentes de la incertidumbre de la medición y especifique la forma de presentación de los resultados calculados, al seguir el método de prueba y las instrucciones de informe, se considera que la organización ha cumplido con la cláusula 5.4.6.2 de ISO/IEC 17025:2005 o la sección 5.5.1.3 de ISO 15189:2012. Los ejemplos incluyen los métodos ASTM, AOAC, BMA, USP, FDA, EPA, etc. así como los métodos reglamentarios y legales – métodos y reportes asociados de US CFR, EU/EC.

7.0 PRODUCTORES DE MATERIALES DE REFERENCIA (RMPS) Y PRODUCTORES DE MATERIALES DE REFERENCIA CERTIFICADOS (CRMS)

- 7.1 Como lo requiere la Guía 34:2009 (E) de ISO, cláusula 5.16.1, el RMP debe contar con procedimientos, como se delinean en la Guía 35:2006 (E) de ISO Principios generales y estadísticos para la certificación, para la asignación de las incertidumbres a los valores de propiedad. Los productores de materiales de referencia deben realizar evaluaciones de las incertidumbres de la medición a incluir en la asignación de los valores de propiedad, de acuerdo con los requisitos de GUM, Guía 98-3 de ISO/IEC (cuando sea apropiado y aplicable). Al estimar las incertidumbres de los valores de propiedad de interés, cualquier incertidumbre que sea resultado de las variaciones entre-unidad y/o de la posible estabilidad (tanto durante el almacenamiento como durante el transporte) deben evaluarse, de acuerdo con la Guía 35 de ISO y deben incluirse en la incertidumbre asignada. Se encuentran más requisitos para los RMPs en *APLAC TC 008 rev 5 (2015) Requisitos y lineamientos para la acreditación de los productores de materiales de referencia*, sección 5.16. Es obligatoria una declaración de incertidumbre para los CRMs y es recomendada para los RMPs. La *Guía 35:2006(E) de ISO Materiales de referencia, principios generales y estadísticos para la certificación*, es un documento normativo extenso sobre las técnicas estadísticas apropiadas para la caracterización y asignación de valores de propiedad y sus incertidumbres, así como para la evaluación de la homogeneidad (en el lote y de lote a lote) y la estabilidad. Otra referencia para las incertidumbres en las mediciones analíticas es la *Guía Eurachem/CITAC: Calificación de la incertidumbre en la medición analítica, tercera edición (2012)*

8.0 LABORATORIOS MEDICOS / CLINICOS (15189)

8.1 El laboratorio determinará la incertidumbre de medición para cada procedimiento de medición en la fase de examen utilizada para informar los valores de las cantidades medidas en las muestras de los pacientes y definirá los requisitos de rendimiento para la incertidumbre de medición de cada procedimiento de medición. El laboratorio deberá considerar la incertidumbre de medición al interpretar los valores de las magnitudes medidas. Las incertidumbres de medición pueden calcularse utilizando los valores de cantidad obtenidos mediante la medición de materiales de control de calidad en condiciones intermedias incluyendo los cambios de rutina posibles en la operación estándar de un procedimiento de medición. Cuando los exámenes no informen un valor de cantidad medido, el laboratorio debe calcular la incertidumbre de la etapa de medición cuando tiene utilidad para evaluar la fiabilidad del procedimiento de examen o tiene influencia en el resultado notificado.



(Referencia: (ISO 15189: 2012, Sección 5.5.1.4 Incertidumbre de medida de los valores de las magnitudes medidas)

9.0 MANTENIMIENTO DE LA CONFORMIDAD

- 9.1 Al lograr la acreditación, los presupuestos de las incertidumbres y las decisiones sobre sus componentes, deben ser revisadas periódicamente y actualizadas por la organización para que reflejen los cambios en su equipo, procedimientos o personal que pudiera influenciar la capacidad de la organización para realizar las calibraciones o pruebas específicas para las que está acreditada. Estos cambios deben ser documentados. Además, en el caso de las organizaciones de calibración, las CMCs deben ser recalculadas en base a cualquier cambio a los presupuestos de incertidumbre o a la información subyacente de los mismos. Esta información debe ser proporcionada al asesor de PJLA durante la subsiguiente auditoría de vigilancia y evaluaciones de re-acreditación, o al personal de PJLA a su solicitud. El proceso de revisión establecido por la organización debe tomar en cuenta todos los componentes de incertidumbre identificados inicialmente, así como las adicionales que puedan surgir, como resultado de los cambios potenciales mencionados anteriormente.
- 9.2 Cualquier adición a un alcance existente de acreditación no será realizada hasta que se hayan cumplido los requisitos declarados anteriormente, con respecto a un procedimiento documentado para realizar un estimado de incertidumbre de medición y (para las organizaciones calibradoras) CMC. Este procedimiento y (para las organizaciones calibradoras) el estimado de CMC, debe estar disponible para el asesor de PJLA o para el personal de PJLA bajo solicitud. Después de la revisión, el procedimiento de la organización debe encontrarse como razonable y el estimado de la CMC de la organización calibradora debe ser de valor razonable. Si la CMC se establece como valor relativo, los resultados obtenidos de resolver la relación con cualquier valor entre el mínimo y máximo deben determinarse como razonables también. Esto es aplicable también a los PMRs, en cuanto a los alcances establecidos, de acuerdo con la sección 6 de la emisión 5 (marzo 2015) del TC 008 de APLAC.
- 9.3 Las incertidumbres expandidas y combinadas y la CMC (para organizaciones calibradoras) deben ser significativas para el asunto que la organización intente enlistar en el alcance de la acreditación. Una CMC o incertidumbre de la medición estimada puede ser no significativa si es menor de lo que razonablemente se pueda esperar y su magnitud no pueda ser defendida en base a un método riguroso de determinación. PJLA se reserva el derecho de rechazar cualquier CMC o estimado de incertidumbre propuesto por el solicitante u organización acreditada si en su opinión la magnitud o la manera de estimación no es significativa o apropiada. En caso de que se determine que una CMC o estimado de incertidumbre para la medición no sea significativo y por lo tanto rechazado, PJLA iniciará su política para eliminar la actividad de calibración o prueba afectada del alcance de la acreditación de la organización implicada. La organización tiene el derecho de disputar esta decisión, como se menciona en el Procedimiento de Disputa y Apelación (SOP-10)
- 9.4 ISO/IEC 17025:2005 (cláusula 5.10.4.1 b) e ILAC-P14:12/2010 (sección 6.1) establecen tres opciones para las organizaciones calibradoras al realizar el informe de los resultados de las calibraciones realizadas. Las opciones son las siguientes:



- a. Informar el resultado de la medición y su incertidumbre de la medición asociada
 - b. Informar el resultado de la medición y una declaración de la conformidad con una especificación metrológica identificada o cláusulas de la misma
 - c. Informar el resultado de la medición, su incertidumbre de la medición asociada y una declaración de la conformidad con una especificación metrológica identificada o cláusulas de la misma.
- 9.5 Los certificados emitidos por PJLA a organizaciones acreditadas tienen una distribución potencial mundial, ya que PJLA cuenta con el nivel de signatario de ILAC y APLAC. Con esta base y para ser más consistentes con las prácticas internacionales, PJLA recomienda fuertemente a las organizaciones el realizar las opciones (a) o (c) únicamente. Aunque la opción (b) es aceptada por la norma, PJLA desalienta su uso. Se requiere (durante la revisión de contrato) que los laboratorios de calibración determinen si los artículos entregados a ellos para su calibración serán usados en calibraciones futuras. Si es así (de acuerdo con la sección 6 de ILAC P14-01-2013) el certificado de calibración debe contener la incertidumbre de la medición, sin importar la opción elegida. La organización debe documentar que se realizó dicha determinación y esta documentación debe estar disponible para su revisión por parte de los asesores de PJLA durante las evaluaciones o cuando lo solicite el personal de las oficinas corporativas de PJLA.
- 9.6 Al realizar la declaración de que la medición se encuentra en conformidad con “una especificación metrológica identificada o cláusulas de la misma”, ISO/IEC 17025:2005 (cláusula 5.10.4.2) requiere que la organización calibradora cuente con la incertidumbre de la medición asociada al tomar su decisión. Este requisito aplica cuando la organización realiza las opciones (b) o (c). La cláusula 5.4.6 de la norma contiene la exigencia de que los laboratorios de calibración y prueba cuenten y apliquen un procedimiento que defina la forma en que se estima la incertidumbre de la medición para la calibración y la prueba realizada. Además, en el caso de los laboratorios de calibración, PJLA requiere que este procedimiento también defina la forma en que se representa la incertidumbre al hacer una declaración de cumplimiento con una especificación.
- 9.6.1 Si el procedimiento de laboratorios sobre la incertidumbre no aborda la manera en que esta se representa, PJLA requerirá que se haga utilizando el método sugerido en PLAC G8 03 2009.
- 9.6.2 Si el tomar en cuenta la incertidumbre se traduciría en una posible falla cuando el valor medido pasa realmente, pudiera utilizarse el siguiente ejemplo de declaración de la conformidad: *“No es posible afirmar la conformidad utilizando una probabilidad de cobertura del 95% para la incertidumbre expandida, aunque el resultado de la medición cae dentro de límites especificados”*. Si la organización lo desea, otra opción es simplemente declarar *“No es posible afirmar la conformidad”*.
- 9.6.2.1 *PJLA define esta condición como **Pase-indeterminado**.*
- 9.6.3 Si el tomar en consideración la incertidumbre producirá un posible pase cuando el valor medido realmente falló, puede utilizarse la siguiente declaración de conformidad: *“No es posible afirmar no-conformidad aun cuando los resultados de la medición se encuentran fuera de los límites establecidos utilizando una probabilidad de cobertura del 95% para la incertidumbre expandida puede producir valores dentro de los límites especificados”*.
- 9.6.3.1 *PJLA define esta condición como **Fallo-indeterminado**.*



- 9.7 Cuando es necesario que las organizaciones de prueba realicen “una declaración de conformidad / no conformidad con los requisitos y/o especificaciones” o “una declaración sobre la incertidumbre de la medición estimada” como lo detalla ISO/IEC 17025:2005, cláusula 5.10.3.1 b) y c). Los requisitos en 10.8, 10.9 y 10.10 se aplicarán para los reportes de prueba emitidos.
- 9.8 Se requiere a las organizaciones PMR incluir las incertidumbres para los valores de propiedad asignados a los materiales de referencia certificados en su certificado, de acuerdo con las secciones 5.11 y 6 de la Guía 31:200(E) de ISO y la sección 5.17 de la Guía 34:2009(E).
- 9.9 ISO/IEC 17025:2005 (cláusula 5.10.1) establecen que los resultados de calibración y prueba se reporten de manera simplificada para los clientes internos. El informe simplificado para los clientes externos se permite únicamente cuando el cliente lo autoriza, por medio de un acuerdo escrito para ese efecto.
- 9.10 En caso de que exista un acuerdo escrito entre la organización y su cliente, instruyendo a la organización a informar únicamente los resultados de la medición, PJLA requiere que la organización incluya una declaración en el certificado emitido, indicando que la incertidumbre de la medición asociada con el resultado de la medición que contiene el certificado de calibración (o reporte de prueba, cuando sea apropiado hacerlo), se encuentra disponible en la organización, previa solicitud.
- 9.10.1 Ejemplo de una declaración aceptable: *“La incertidumbre de la medición asociada con el resultado de la medición indicada en este certificado se encuentra disponible en la organización, previa solicitud”*. La intención de esta declaración es servir únicamente como ejemplo y serán aceptables otras declaraciones que expresen la misma intención.
- 9.11 En caso de que exista un acuerdo escrito entre la organización y su cliente, instruyendo a la organización a informar únicamente los resultados de la medición y una declaración de conformidad con una especificación metrológica identificada o cláusulas de la misma, PJLA requiere que la organización incluya una declaración en el certificado emitido, indicando que la incertidumbre de la medición asociada con el resultado de la medición que contiene el certificado de calibración, se encuentra disponible en la organización, previa solicitud. Además, la declaración debe indicar que la incertidumbre de la medición fue tomada en cuenta al tomar la decisión sobre si el dispositivo calibrado se encontraba o no en conformidad con una especificación metrológica identificada o cláusulas de la misma.
- 9.11.1 Ejemplo de una declaración aceptable: *“La incertidumbre de la medición asociada con el resultado de la medición indicada en este certificado se encuentra disponible en la organización, previa solicitud y fue tomada en cuenta al tomar la decisión de conformidad o no conformidad” con la especificación relevante identificada anteriormente*”. La intención de esta declaración es servir únicamente como ejemplo y serán aceptables otras declaraciones que expresen la misma intención.
- 9.12 Cuando la organización elige o se le solicita ejercer la opción (a) o (c) anteriores, el resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada deben reportarse como $y \pm U$, donde y es el valor de la cantidad medida y U es la incertidumbre asociada expandida. Las unidades de y e U deben incluirse. Puede utilizarse una presentación tabular de los resultados de la medición y si es apropiado, puede usarse la incertidumbre relativa expandida. El factor de cobertura (k) y la probabilidad de



cobertura deben declararse en el certificado de calibración. Para esto, debe agregarse una nota como explicación. A continuación se muestra un ejemplo de una nota aceptable:

9.12.1 *“La incertidumbre de medición reportada se establece como la norma combinada de incertidumbre de la medición multiplicada por el factor de cobertura k ($k = 2$) de tal forma que la probabilidad de la cobertura corresponde a aproximadamente 95%”.* La intención de esta declaración es servir únicamente como ejemplo y serán aceptables otras declaraciones que expresen la misma intención.

- 9.13 Para casos en los que la distribución original es asimétrica o cuando la incertidumbre se estima usando las simulaciones Monte Carlo o unidades de logaritmos, puede ser necesaria otra presentación además de $y \pm U$. El aceptar métodos alternativos para presentar el resultado de la medición y su incertidumbre de medición asociada será considerada por PJLA caso por caso.
- 9.14 Aunque los asesores de PJLA no pueden desempeñar los cálculos para la estimación de incertidumbre de la medición, existen diversos recursos disponibles para ayudar a las organizaciones a satisfacer los requisitos de incertidumbre para la medición de ISO/IEC 17025:2005 y/o la Guía 34:2009 de ISO y ésta política, incluyendo sus requisitos relacionados con CMCs o la incertidumbre en general.



ALGUNAS FUENTES DE INFORMACIÓN DE REFERENCIA EXCELENTES, ADEMÁS DE GUM INCLUYEN:

- 1 Nota técnica 1297, edición 1994 de NIST: *Directrices para la evaluación y expresión de la incertidumbre de los resultados de la medición de NIST*
- 2 ANSI/NCSL Z540-2-1997: *Guía de U.S. sobre la expresión de la incertidumbre en la medición*
- 3 Journal of Research of National Institute of Standards and Technology Volúmen 102, Número 6, Noviembre- Diciembre 1997 (647) *Incertidumbre y Calibraciones dimensionales*
- 4 ILAC G8:03/2009, *Directriz sobre el reporte de la conformidad, con especificaciones*
- 5 Guía 34:2009(E) de ISO, *Requisitos generales para la conformidad de los productores de materiales de referencia de ISO*
- 6 Guía 35:2006(E) de ISO, *Materiales de referencia, Principios generales y estadísticos para la certificación*
- 7 Guía 31:2000(E) de ISO, *Materiales de referencia, - Contenido de certificados y etiquetas*
- 8 APLAC TC 008 rev.5 (2015) *Requisitos y directriz sobre la acreditación de un productor de material de referencia*
- 9 Guía Eurachem/CITAC: *Calificación de la incertidumbre en la medición analítica*, tercera edición (2012)
- 10 NISTIR 6919 *Guía recomendada para determinar y reportar la incertidumbre en balanzas y escalas*
- 11 ILAC P14/01/2013 *Política de ILAC sobre la incertidumbre en la calibración*
- 12 ISO/IEC 17025:2005 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de prueba y calibración*
- 13 *Vocabulario Internacional de Términos Básicos y Generales de Metrología (VIM por sus siglas en inglés)*, 3ª edición, JCGM 200:2012 (JCGM 100:2008 con correcciones mínimas) disponible en el portal de BIPM www.bipm.org o la Guía 99:2007 de ISO/IEC, disponible en ISO.
- 14 ISO 15189:2012 *Requisitos de calidad y competencia para los laboratorios médicos*