

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO	1
2. ALCANCE	1
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
4. TERMINOS Y DEFINICIONES	3
5. INTRODUCCIÓN	4
6. REQUISITOS GENERALES	4
7. REQUISITOS PARA LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN	5
8. DECLARACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA EN LOS CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN	6
9. REQUISITOS SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN EN LOS ENSAYOS	8
10. REQUISITOS SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN EN LOS ANÁLISIS CLÍNICOS.....	8
11. REQUISITOS SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE EN RESULTADOS CUALITATIVOS.....	9
12. ANEXOS	9
13. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS	10

1. OBJETIVO

En esta política se establecen los requisitos para la declaración de Capacidades de Medida y Calibración (CMC), para la evaluación de la incertidumbre de medida en los certificados, para ensayos, análisis clínicos y resultados cualitativo.

2. ALCANCE

Este documento se aplica a los organismos de evaluación de la conformidad (OEC's) acreditados o en proceso de acreditación por el Organismo Hondureño de Acreditación (OHA):

- laboratorios (clínicos, de ensayo y de calibración);
- organismos de inspección (cuando aplique);
- productores de materiales de referencia (cuando aplique).;
- proveedores de ensayos de aptitud (cuando aplique).;

En este documento se emplean las siguientes formas verbales:

- «deberá/debe» indica un requisito;
- «debería» indica una recomendación;
- «podría» indica un permiso;

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
 Secretaría de Acreditación	 Gestoría de la Calidad	 Coordinación Técnica OHA	04/11/2025

- «puede» indica una posibilidad o una capacidad
- “notas” se utilizan para ampliar información o aclarar.



Para fines de los procesos de acreditación del OHA, las cláusulas 6, 7, 8, 9, 10 y 11 son de cumplimiento obligatorio (según sea aplicable); los anexos y ejemplo son informativos (Los OEC's pueden decidir desarrollar una metodología alternativa que la establecida en los anexos, pero la misma debe cumplir con las cláusulas obligatorias).

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Para los documentos que a continuación de mencionan, las referencias con fecha, sólo aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

Códigos	Nombre del documento de referencia
ILAC-P14:09/2020	Política de ILAC sobre Incertidumbre en la Calibración.
ILAC-G17:01/2021	Directrices de la ILAC para la incertidumbre de la medición en ensayos
OHN-ISO/IEC 17025	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
JCGM 200:2012 VIM	Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)
JCGM 100:2008 GUM	Evaluación de datos de medición - Guía para la expresión de la incertidumbre de medida (GUM por sus siglas en inglés)
ISO 80000-1	Quantities and units Part 1: General
OHN-ISO 17034	Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia
OHN-ISO 15189	“Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y la competencia
ISO 15195	Laboratory medicine — Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures
ISO 21748	Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation
ISO 19036	Microbiology of the food chain — Estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations
ISO 11352	Water quality — Estimation of measurement uncertainty based on validation and quality control data
ISO 29201	Water quality — The variability of test results and the uncertainty of measurement of microbiological enumeration methods
ISO/IEC Guide 98-3	Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
ISO/TS 20914	Medical laboratories — Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty



En el cuerpo de este documento, la referencia a los documentos es mediante el código de los mismos sin la fecha de la edición.

4. TERMINOS Y DEFINICIONES

Capacidad de medida y calibración (CMC): En el contexto del MRA del CIPM y del Acuerdo ILAC, y de conformidad con la Declaración Común CIPM-ILAC, se acuerda la siguiente definición: La CMC es la capacidad de medida y calibración de la que disponen los clientes en condiciones normales [1]:

- a) según se describa en el alcance de la acreditación de un laboratorio concedida por un signatario del Acuerdo ILAC; o
- b) según se publique en la base de datos de comparaciones clave (KCDB) del BIPM incluida en el MRA del CIPM.



Símbolo usado cuando se incluye un ejemplo o directriz de aplicación orientativo

Evaluación tipo A de la incertidumbre de medición: Evaluación de una componente de la incertidumbre de medición mediante un análisis estadístico de los valores medidos obtenidos bajo condiciones de medición definidas.

Nota 1: Para varios tipos de condiciones de medida, véase condición de repetibilidad, condición de precisión intermedia y condición de reproducibilidad.

Nota 2: Para más información sobre análisis estadístico, véase por ejemplo la GUM: 1995.

Nota 3: Véanse también los documentos normativos GUM: 1995, 2.3.2; ISO 5725, ISO 13528; ISO/TS 21748 e ISO 21749.

Evaluación tipo B de la incertidumbre de medida: Evaluación de una componente de la incertidumbre de medida de manera distinta a una evaluación tipo A de la incertidumbre de medición.

Ejemplos

- Evaluación basada en informaciones
- Asociadas a valores publicados y reconocidos;
- Asociadas al valor de un material de referencia certificado;
- Obtenidas a partir de un certificado de calibración;
- Relativas a la deriva;
- Obtenidas a partir de la clase de exactitud de un instrumento de medición verificado;
- Obtenidas a partir de los límites procedentes de la experiencia personal.

Nota: Véase también la Guía GUM: 1995, 2.3.3.

Incertidumbre de Medición: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

Nota 1: La incertidumbre de medición incluye componentes procedentes de efectos sistemáticos, tales como componentes asociadas a correcciones y a valores asignados a patrones, así como la incertidumbre debida a la definición. Algunas veces no se corrigen los efectos sistemáticos estimados y en su lugar se tratan como componentes de incertidumbre.

Nota 2: El parámetro puede ser, por ejemplo, una desviación típica, en cuyo caso se denomina incertidumbre típica de medida (o un múltiplo de ella), o el semiancho de un intervalo con una probabilidad de cobertura determinada.

Nota 3: En general, la incertidumbre de medida incluye numerosas componentes. Algunas pueden calcularse mediante una evaluación tipo A de la incertidumbre de medida, a partir de la distribución estadística de los valores que proceden

Política sobre la Incertidumbre de las Mediciones

OHA-MC-P03

Fecha emisión: 04-11-2025

Versión: 04

Páginas: 4 de 11

de las series de mediciones y pueden caracterizarse por desviaciones típicas. Las otras componentes, que pueden calcularse mediante una evaluación tipo B de la incertidumbre de medida, pueden caracterizarse también por desviaciones típicas, evaluadas a partir de funciones de densidad de probabilidad basadas en la experiencia u otra información.

Nota 4: En general, para una información dada, se sobreentiende que la incertidumbre de medida está asociada a un valor determinado atribuido al mensurando. Por tanto, una modificación de este valor supone una modificación de la incertidumbre asociada.

Mensurando: Magnitud que se desea medir.

Magnitud: Propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia.

Nota 1: El concepto genérico de magnitud puede dividirse en varios niveles de conceptos específicos, como muestra la tabla siguiente. La mitad izquierda de la tabla presenta conceptos específicos de “magnitud”. Estos (a su vez) son conceptos genéricos para las magnitudes individuales mostradas en la columna derecha de la tabla.

Nota 2: La referencia puede ser una unidad de medida, un procedimiento de medición, un material de referencia o una combinación de ellos.

Nota 3: Las series de normas internacionales ISO 80000 e IEC 80000 Magnitudes y Unidades, establecen los símbolos de las magnitudes. Estos símbolos se escriben en caracteres itálicos. Un símbolo dado puede referirse a magnitudes diferentes.

Nota 4: El formato preferido por la IUPAC/IFCC para la designación de las magnitudes en laboratorios médicos es “Sistema-Componente; naturaleza de la magnitud”.

EJEMPLO “Plasma (sangre) – Ion sodio; concentración de cantidad de sustancia igual a 143 mmol/l en una persona determinada en un instante dado”.

Nota 5: Una magnitud, tal como se define aquí, es una magnitud escalar. Sin embargo, un vector o un tensor, cuyas componentes sean magnitudes, también se considera como una magnitud.

Nota 6: El concepto de “magnitud” puede dividirse, de forma genérica, por ejemplo, en “magnitud física”, “magnitud química” y “magnitud biológica”, o bien en magnitud de base y magnitud derivada.

5. INTRODUCCIÓN

El conocimiento y la expresión de la incertidumbre de mediciones constituyen una parte indisoluble de los resultados de las mediciones, además de ser un elemento indispensable de la trazabilidad metrológica de las mediciones.

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 para cada resultado son función directa del entendimiento, análisis crítico e integridad de aquellos que contribuyen a la asignación de ese valor.

La expresión del resultado de una medición está completa únicamente cuando contiene tanto el valor atribuido al mensurando como la incertidumbre de medición asociada a dicho valor.

6. REQUISITOS GENERALES

6.1 La norma OHN-ISO/IEC 17025 exige que los laboratorios evalúen la incertidumbre de medida en todas las actividades de calibración y de ensayos.

Política sobre la Incertidumbre de las Mediciones

OHA-MC-P03

Fecha emisión: 04-11-2025

Versión: 04

Páginas: 5 de 11

- 6.2** Las normas ISO 15195 y OHN-ISO 17034 tienen requisitos similares para los laboratorios de medidas de referencia y los productores de materiales de referencia.
- 6.3** La norma OHN-15189 exige la incertidumbre medición de los valores de las magnitudes medidas se evaluará y mantendrá para su uso previsto, cuando corresponda, la incertidumbre de medición se comparará con las especificaciones de desempeño y se documentará.
- 6.4** Las incertidumbres establecidas deben ser revisadas periódicamente y actualizadas por el laboratorio para evaluar los cambios que deben realizarse a cualquier influencia listada en el presupuesto de incertidumbre del laboratorio, estos cambios deben ser documentados y las incertidumbres afectadas deben volver a ser estimadas.
- 6.5** Se debe establecer claramente los casos en donde la estimación de la incertidumbre es limitada.

7. REQUISITOS PARA LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

- 7.1** El alcance de la acreditación de un laboratorio de calibración acreditado debe incluir la capacidad de medida y calibración (CMC) expresada en términos de:
- a) mensurando o material de referencia;
 - b) método o procedimiento de calibración o medida o tipo de instrumento o
 - c) material que ha de calibrarse o medirse;
 - d) intervalo de medida y otros parámetros, cuando proceda, como la frecuencia de la tensión aplicada;
 - e) incertidumbre de medida.
- 7.2** No debe haber ninguna ambigüedad en la expresión de la CMC en el alcance de la acreditación y, por consiguiente, en la menor incertidumbre de medida que cabe esperar de un laboratorio en una calibración o en una medición, cuando el mensurando comprenda un valor, o un rango de valores, se debe aplicar uno o varios de los siguientes métodos de expresión de la incertidumbre de medida:
- a) Un valor único, válido en todo el intervalo de medida.
 - b) Un intervalo de medida, en este caso, el laboratorio de calibración deberá garantizar que la interpolación lineal es adecuada para determinar la incertidumbre en valores intermedios.
 - c) Una función explícita del mensurando o un parámetro o ambos.
 - d) Una matriz cuando los valores de la incertidumbre dependan de los valores del mensurando y de parámetros adicionales.
 - e) De forma gráfica, siempre que haya en cada eje resolución suficiente para obtener al menos dos cifras significativas para la incertidumbre.



No son correctos los intervalos abiertos ((ejemplo 1) « $0 < U < x$ », o (ejemplo 2) para un intervalo de resistencia de 1 a 100 ohmios, la incertidumbre indicada como «menos de $2 \mu\Omega/\Omega$ ») en las expresiones de las CMC.

- 7.3** La incertidumbre cubierta por la CMC declarada debe expresarse como la incertidumbre expandida que tiene una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95 %, La unidad de incertidumbre debe ser siempre la misma que la del mensurando o un término relativo al mensurando, por ejemplo, un porcentaje, $\mu\text{V/V}$ o parte por 10^6 . Debido a la ambigüedad de las definiciones, no es aceptable el uso de los términos «PPM» y «PPB».

La CMC declarada debe incluir la contribución de un «mejor dispositivo existente» sujeto a calibración de manera que se pueda demostrar que se puede realizar la CMC declarada.

Nota 1: El «mejor dispositivo existente» debe ser un dispositivo sujeto a calibración que esté disponible para los clientes comercialmente o de otro modo, aunque tenga un comportamiento especial (estabilidad) o cuente con un largo historial de calibraciones.

Nota 2: Cuando sea posible que el mejor dispositivo existente pueda tener una contribución a la incertidumbre por repetibilidad igual a cero, este valor podrá utilizarse en la evaluación de la CMC. No obstante, se incluirán otras incertidumbres fijas asociadas con el mejor dispositivo existente.

Nota 3: En casos excepcionales, como los evidenciados en un número muy limitado de CMC en la KCDB, se reconoce que no existe un «mejor dispositivo existente» o que las contribuciones a la incertidumbre atribuidas al dispositivo pueden afectar significativamente a la incertidumbre. Si es posible separar esas contribuciones a la incertidumbre atribuibles al dispositivo de otras contribuciones, las contribuciones atribuibles al dispositivo podrán excluirse de la declaración de CMC. En tal caso, no obstante, el alcance de la acreditación deberá indicar claramente que no se han incluido las contribuciones a la incertidumbre atribuibles al dispositivo.

- 7.4** Cuando los laboratorios presten servicios, por ejemplo, de suministro de un valor de referencia, la incertidumbre cubierta por la CMC deberá incluir por lo general factores relativos al procedimiento de medición que vaya a aplicarse en una muestra, por lo que se considerarán efectos típicos de la matriz, interferencias, etc. La incertidumbre cubierta por la CMC no incluirá por lo general contribuciones atribuibles a la inestabilidad o la no homogeneidad del material, la CMC deberá basarse en un análisis del comportamiento intrínseco del método para muestras estables y homogéneas típicas.

Nota: La incertidumbre cubierta por la CMC en la medición de un valor de referencia no es igual a la incertidumbre asociada a un material de referencia suministrado 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.



en el anexo A, se muestra un ejemplo de aplicación de evaluación de incertidumbre en un proceso de calibración según ISO/IEC Guide 98-3:2008.

8. DECLARACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA EN LOS CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN

- 8.1** Un laboratorio de calibración acreditado ante OHA debe declarar la incertidumbre de medida en los certificados de calibración además del mesurando, en cumplimiento con los requisitos de JCGM 100:2008 GUM, considerando también sus documentos complementarios.
- 8.2** El resultado de medida debe incluir el valor de la cantidad medida y , y la incertidumbre expandida asociada U . En los certificados de calibración el resultado de la medición debería consignarse como $y \pm U$ asociado a las unidades de y y U . Podrá utilizarse una presentación

Política sobre la Incertidumbre de las Mediciones

OHA-MC-P03

Fecha emisión: 04-11-2025

Versión: 04

Páginas: 7 de 11

tabular del resultado de la medida y también podrá facilitarse la incertidumbre expandida relativa $U/|y|$ si procede. En el certificado de calibración deben indicarse el factor de cobertura y la probabilidad de cobertura. Para ello, se añadirá una nota explicativa, que puede tener el siguiente contenido:

«La incertidumbre expandida declarada se ha obtenido multiplicando la incertidumbre típica de medida por un factor de cobertura k tal que la probabilidad de cobertura sea de aproximadamente el 95 %».

Nota: En el caso de incertidumbres asimétricas pueden ser necesarias presentaciones distintas de $y \pm U$. Esto mismo sucede en los casos en que la incertidumbre se determine por simulaciones Monte Carlo (propagación de distribuciones) o con unidades logarítmicas.

- 8.3** El valor numérico de la incertidumbre expandida debe facilitarse, como máximo, con dos cifras significativas. Cuando se haya redondeado el resultado de medida, se aplicará dicho redondeo cuando se hayan completado todos los cálculos; los valores resultantes podrán entonces redondearse para su presentación. En el proceso de redondeo se aplicarán las normas habituales, de acuerdo con las directrices contenidas en la sección 7 de la JCGM 100:2008 GUM.

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

- 8.4** Las contribuciones a la incertidumbre indicada en el certificado de calibración deben incluir las contribuciones pertinentes a corto plazo durante la calibración y las que puedan atribuirse razonablemente al dispositivo del cliente. Cuando proceda, se incluirán las mismas contribuciones a la incertidumbre que se hayan incluido en la evaluación de la componente de incertidumbre de la CMC, con la salvedad de que las componentes de incertidumbre evaluadas para el mejor dispositivo existente se sustituirán por las relativas al dispositivo del cliente, por consiguiente, las incertidumbres incluidas tienden a ser mayores que la incertidumbre cubierta por la CMC. Se excluirán normalmente de la declaración de incertidumbre las contribuciones que no puedan ser conocidas por el laboratorio, como las incertidumbres de transporte, no obstante, si el laboratorio prevé que esas contribuciones tendrán un impacto significativo en las incertidumbres que el laboratorio puede atribuir, debería notificarse al cliente de conformidad con lo previsto en las cláusulas generales sobre revisión de los pedidos, ofertas y contratos de la norma OHN-ISO/IEC 17025.
- 8.5** Tal como implica la definición de CMC, los laboratorios de calibración acreditados no podrán declarar una incertidumbre de medida menor que la incertidumbre descrita en la CMC para la que hayan sido acreditados.
- 8.6** Según lo exigido en la norma OHN-ISO/IEC 17025, los laboratorios de calibración acreditados deberán presentar la incertidumbre de medida en la misma unidad que la del mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje).

9. REQUISITOS SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN EN LOS ENSAYOS

Política sobre la Incertidumbre de las Mediciones

OHA-MC-P03

Fecha emisión: 04-11-2025

Versión: 04

Páginas: 8 de 11

- 9.1** La evaluación de la incertidumbre debe ser realizada según documentos técnicamente válidos como ISO 21748, ISO 19036, ISO 11352, ISO 29201, ISO/IEC Guide 98-3 entre otros.



en el anexo C, D y E ejemplo de aplicación de los documentos antes mencionados.

- 9.2** Los laboratorios de ensayos deben, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, informar la incertidumbre de la medición; según lo que se establece en el requisito 7.8.3.1 c) de OHN-ISO/IEC 17025. Los siguientes casos se consideran que se debe informar la incertidumbre de la medición:

- a) Si los clientes evalúan si un parámetro de ensayo está sujeto a cambios y presenta un riesgo de no cumplir con la regulación.
- b) Si los clientes tomen una decisión calificada con los resultados de ensayos, por ejemplo, sobre cambios en sus instalaciones de tratamiento de agua o aguas residuales.
- c) Ensayos de productos en las que se comprueba la conformidad de un producto con una especificación. En estos casos, el resultado del ensayo puede ser tanto cuantitativo como pasa/no pasa.

- 9.3** Cuando los informes de resultados no incluyen la incertidumbre de la medición; durante las evaluaciones, el equipo evaluador de OHA revisará cómo el laboratorio garantiza la conformidad con la cláusula 7.8.3.1 c) de la norma OHN-ISO/IEC 17025, y cómo se establecen los límites entre declarar y no declarar la incertidumbre de la medición.



Dichos límites pueden estar relacionados a una regla de decisión.

10. REQUISITOS SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN EN LOS ANÁLISIS CLÍNICOS

- 10.1** La evaluación de la incertidumbre debe ser realizada según documentos técnicamente válidos como ISO/TS 20914:2019, ISO/IEC Guide 98-3 entre otros.



en el anexo B ejemplo de aplicación de los documentos antes mencionados.

- 10.2** La información sobre la incertidumbre de la medición se pondrá a disposición de los usuarios del laboratorio que la soliciten. Durante las evaluaciones, el equipo evaluador de OHA revisará cómo el laboratorio garantiza la conformidad con la cláusula 7.3.4 d) de la norma OHN-ISO 15189.

- 10.3** 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, los laboratorios deben 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.

11. REQUISITOS SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE EN RESULTADOS CUALITATIVOS

- 11.1** En algunas áreas de ensayos en las que la incertidumbre no se puede expresar como una incertidumbre expandida para el resultado del ensayo (por ejemplo, ensayos o exámenes cualitativos) otros medios para evaluar la incertidumbre de la medición, como la probabilidad de resultados de ensayo, falso positivo o falso negativo, pueden ser más relevantes.
- 11.2** Para mediciones cuantitativas donde los resultados finales se expresan de forma cualitativa (por ejemplo, pasa/no pasa), la evaluación de la incertidumbre de la medición sigue siendo aplicable.
- 11.3** Si el resultado cualitativo de un análisis se basa en una prueba que produce datos de salida cuantitativos y se especifica como positivo o negativo, con base en un valor umbral, la incertidumbre de medición de los datos de salida se debe estimar utilizando muestras representativas positivas y negativas.

12. ANEXOS

ANEXO A: EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN DE UN PROCESO DE CALIBRACIÓN DE TEMPERATURA – APLICACIÓN ISO/IEC GUIDE 98-3:2008 (INFORMATIVO)



Anexo disponible en formato digital, solicitar a OHA

ANEXO B: EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN DE LA DETERMINACIÓN DE CREATININA EN SUERO – APLICACIÓN ISO/TS 20914:2019 (INFORMATIVO)



Anexo disponible en formato digital, solicitar a OHA

ANEXO C: EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN PARA LA DETERMINACIÓN DE PH EN AGUA– APLICACIÓN ISO 11352:2012 (INFORMATIVO)



Anexo disponible en formato digital, solicitar a OHA

ANEXO D: EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN EN LA DETECCIÓN Y ENUMERACIÓN DE ENTEROBACTERIACEAE MEDIANTE TÉCNICA DE RECuento DE COLONIAS EN CARNE CRUDA – APLICACIÓN ISO 19036:2019 (INFORMATIVO)



Anexo disponible en formato digital, solicitar a OHA

ANEXO E: EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN PARA LA DETERMINACIÓN DE HIERRO EN MUESTRAS DE AGUA – APLICACIÓN ISO 21728:2017 (INFORMATIVO)



Anexo disponible en formato digital, solicitar a OHA

13. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Fecha	Descripción del cambio	Versión		Solicitante
		Anterior	Actual	
27/08/2025	En el numeral 1 se mejorar la redacción del objetivo y se adecua el alcance a ILAC P14, se incorpora las formas verbales	V03	V04	Hugo Guerrero
	En el numeral 3 se elimina la referencia a MP-CA005-09, ECA-MC-PO02, MGPG No. 11, CIPM MRA-D-04 y se incorpora la referencia a ISO 80000-1:2022, OHN-ISO 17034:2016, OHN-ISO 15189:2022, ISO 15195:2018, ISO 21748:2017, ISO 19036:2019, ISO 11352:2012, ISO 29201:2012, ISO/IEC Guide 98-3:2008, ISO/TS 20914:2019			
	En el numeral 4 se incorpora el texto del primer párrafo; se actualiza la definición de “Capacidad de medida y calibración (CMC)” según ILAC P14; se elimina las definiciones “Mejor Dispositivo a Calibrar”, “Presupuesto de Incertidumbre”, “Error Máximo Permitido (EMP)”, “Profesional Clínico”, “Variabilidad Biológica”			
	En el numeral 6, se elimina los numerales 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 6.7, 6.8 y 6.9; se incorpora los nuevos numerales 6.1, 6.2, 6.3, 6.4 y 6.5 alineados a las normas OHN-ISO/IEC 17025, ISO 15195, OHN-ISO 17034, OHN-15189.			
	En el numeral 7, elimina todo el contenido y se incorpora el nuevo numeral 7 alineado a ILAC P14			
	El numeral 8 se elimina todo el contenido y se incorpora el nuevo numeral 8 alineado a ILAC G14			
	Se incorpora el nuevo numeral 9 REQUISITOS SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN EN LOS ENSAYOS			

Política sobre la Incertidumbre de las Mediciones

OHA-MC-P03

Fecha emisión: 04-11-2025

Versión: 04

Páginas: 11 de 11

Fecha	Descripción del cambio	Versión		Solicitante
		Anterior	Actual	
	Se incorpora el nuevo numeral 10 REQUISITOS SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE MEDICIÓN EN LOS ANÁLISIS CLÍNICOS			
	Se incorpora el nuevo numeral 11 REQUISITOS SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE EN RESULTADOS CUALITATIVOS			
	Se elimina el anexo 1, 2, 3 y 4 y se Se incorpora los anexos A, B, C, D y E (estos anexos en estos documentos solo son enunciativos			