



<b>CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS BAJO LA NORMA INTE/ISO 15189:2014</b>	Código N° : ECA-MC-C21	Páginas: 1 de 19
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 01
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.12.01	

## CONTENIDO

1. OBJETIVO .....	1
2. ALCANCE .....	1
3. DEFINICIONES .....	1
4. CRITERIOS GENERALES PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS. ....	5
5. CRITERIOS ESPECÍFICOS PARA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE/ISO 15189:2014.....	6
6 BIBLIOGRAFÍA INFORMATIVA.....	18
7 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS .....	19
8 TRANSITORIO .....	19

### 1. OBJETIVO

Establecer los criterios de referencia que deben ser aplicados para la evaluación y acreditación de laboratorios clínicos, de acuerdo con la Norma INTE/ISO 15189:2014. Asimismo, establecer requisitos complementarios a los citados en la norma de referencia.

### 2. ALCANCE

El presente documento debe ser aplicado por el personal de la Secretaría de Acreditación de Laboratorios Clínicos, evaluadores y expertos técnicos para Laboratorios Clínicos, Comité Asesor de Laboratorios Clínicos, Comisión de Acreditación y Laboratorios Clínicos acreditados y en proceso de acreditación.

### 3. DEFINICIONES

Para el propósito de este documento, aplican los términos y definiciones descritos en las normas INTE/ISO 15189:2014, INTE-ISO/IEC 17000 e ISO/IEC Guía 99 así como las descritas a continuación.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Secretaría de Laboratorios Clínicos	Directora Técnica	Gerente	30 Días naturales posterior a la publicación, es decir a partir del 2019.12.01. Publicación en el diario oficial la Gaceta # 198 del 18-octubre-2019.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE/ISO 15189:2014	Código N° : ECA-MC-C21	Páginas: 2 de 19
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 01
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.12.01	

**3.1 Calificación del personal:** incluye la educación, formación y experiencia laboral demostrada y habilidades.

**3.2 Conocimiento:** Hechos, información, verdades, principios o comprensión adquirida por medio de la experiencia o la educación.

**3.3 Especificidad:** Capacidad del método de dar negativo cuando las muestras no tienen el analito.

**3.4 Exactitud de medición:** Grado de concordancia entre el resultado de una medición y un valor verdadero convencional, o un valor de referencia, y el valor encontrado. Es la combinación de la veracidad y la precisión.

**3.5 Exactitud relativa:** Grado de concordancia entre los resultados del método evaluado y los obtenidos utilizando un método de referencia reconocido.

**3.6 Evaluación de requisitos de competencia:** Proceso mediante el cual el laboratorio se asegura que el personal cumple con los requisitos de competencia.

**3.7 Formación:** Programa desarrollado para proporcionar a las personas el conocimiento y habilidades necesarias.

**3.8 Habilidad:** Capacidad, destreza o aptitud para desempeñar de manera correcta una tarea o actividad determinada.

**3.9 Incertidumbre de medición:** Es un parámetro, no negativo asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que pueden atribuirse razonablemente al mensurando.

**3.10 Intervalo o ámbito de trabajo:** Intervalo de las concentraciones analíticas o los valores de las propiedades sobre las cuales el método va a ser aplicado. Dentro del intervalo de trabajo puede existir un intervalo de respuesta lineal, en el que, la señal de respuesta del sistema de medición tendrá una relación lineal con la concentración del analito o el valor de la propiedad.

**Nota 1.** Se refiere al intervalo de concentración o el valor de la propiedad, del parámetro de interés, para el cual el método se considera aplicable.

**Nota 2.** El intervalo validado es el intervalo de concentración del analito o del valor de la propiedad, dentro del cual el método se considera válido.

**Nota 3.** Se debe tener en cuenta que el intervalo de medición para un determinado parámetro, varía de un método a otro, e incluso dentro de un mismo método es posible aún realizar variaciones del intervalo cambiando algunas de las variables de medición. No obstante, la validación de un método implica la definición del intervalo o intervalos de medición.

**3.11 Laboratorio de remisión:** laboratorio externo al cual se remite una muestra bajo alcance de acreditación para su análisis.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE/ISO 15189:2014	Código N° : ECA-MC-C21	Páginas: 3 de 19
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 01
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.12.01	

**Nota:** Un laboratorio externo es un laboratorio que está fuera del sistema de gestión de calidad del OEC.

**3.12 Linealidad:** Capacidad de un método de producir resultados que sean directamente, o por medio de una transformación matemática definida, proporcionales a la concentración de analito en la muestra.

El término linealidad aplicado a un método analítico, se refiere al tramo de concentraciones del analito en el que la respuesta del sistema de medición es una función lineal de la concentración; la representación gráfica de este tramo (concentraciones frente a respuestas) debe exhibir una buena correlación de los puntos experimentales a la recta de regresión para que el método analítico en cuestión sea aceptable.

**3.13 Límite de cuantificación:** Concentración mínima de analito en la matriz de una muestra que puede ser cuantificada con una exactitud y precisión aceptable bajo condiciones analíticas específicas.

Los límites de cuantificación son característicos de desempeño que marcan la habilidad de un proceso de medición química para 'cuantificar' adecuadamente un analito.

**Nota:** La habilidad para cuantificar se expresa generalmente en términos de la señal o valor (verdadero) del analito que producirá estimaciones con una desviación estándar relativa (RSD) especificada, comúnmente del 10%. Así:  $LQ = kQ \sigma_Q$ , donde,

LQ es el límite de cuantificación,  $\sigma_Q$  es la desviación estándar en ese punto, y kQ es el multiplicador cuyo recíproco es igual a la RSD seleccionada y cuantificada. El valor por omisión de kQ propuesto por La IUPAC es de 10.

**3.14 Límite de detección:** Concentración mínima de un analito en la matriz de una muestra que puede ser detectada, pero no necesariamente cuantificada, bajo condiciones analíticas específicas.

El límite de detección, expresado como la concentración cL, o la cantidad qL, se deriva de la medida más pequeña xL, que puede detectarse con certeza razonable por un procedimiento analítico dado. El valor de xL es dado por la ecuación:  $xL = \bar{x}_{bl} + k s_{bl}$  donde  $\bar{x}_{bl}$  es la media de las mediciones del blanco y  $s_{bl}$  la desviación estándar de las mediciones del blanco y k es un factor numérico elegido de acuerdo al nivel de confianza deseado.

**Nota:** Aplicado a análisis microbiológicos cualitativos, límite de detección es el número mínimo de microorganismos que pueden ser detectados, pero en cantidades que no pueden estimarse con precisión.

**3.15 Material de Referencia Certificado (MRC):** Material de referencia, acompañado de un certificado en el cual uno o más valores de las propiedades están certificados por un procedimiento que establece una trazabilidad adecuada a patrones de un laboratorio Nacional de Metrología o un laboratorio acreditado, en dicho certificado se expresan los valores de la propiedad, y en el que cada valor certificado se acompaña de una incertidumbre con un nivel declarado de confianza.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE/ISO 15189:2014	Código N° : ECA-MC-C21	Páginas: 4 de 19
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 01
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.12.01	

**3.16 Material de Referencia (MR):** Material o sustancia en el cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneas, y bien difundidas, a las cuales se les debe estimar su incertidumbre, para ser utilizadas para la calibración de aparatos, la evaluación de un método de medición, o para asignar valores a los materiales.

**3.17 Método de referencia:** Método ampliamente investigado, que describe clara y exactamente las condiciones y procedimientos necesarios, para la medición de uno o más valores de la propiedad, que han demostrado tener exactitud y precisión de acuerdo con su propósito de uso y que puede, por lo tanto, ser usado para evaluar la exactitud de otros métodos por la misma medición, permitiendo además en particular la caracterización de un Material de Referencia.

**3.18 Método desarrollado por el laboratorio:** Método de medición que no se encuentra en normas u otras colecciones de métodos, ni en publicaciones de terceros, habiendo sido desarrollado por el propio laboratorio.

**Nota:** El desarrollo del método incluye la etapa de su validación.

**3.19 Método no normalizado:** Método desarrollado por un tercero (organismo no reconocido a nivel internacional), o que ha sido adaptado por el laboratorio a partir de un método normalizado.

**Nota:** El desarrollo del método, así como su adaptación, incluyen la etapa de su validación.

**3.20 Método normalizado:** Método desarrollado por un organismo de normalización u otro organismo reconocido a nivel internacional, cuyos métodos son generalmente aceptados por el sector técnico correspondiente.

**3.21 Método normalizado modificado:** Método normalizado al cual, por diversas razones, se le realiza una o varias modificaciones que pudiesen influenciar de manera significativa los resultados obtenidos.

**Nota 1:** Cualquier cambio a un método normalizado debe analizarse y demostrar técnicamente su efecto sobre los resultados obtenidos, esto debe estar debidamente documentado

**Nota 2:** Antes de la utilización de un método normalizado modificado, debe realizarse la validación del mismo.

**3.22 Precisión:** Proximidad entre los resultados de mediciones independientes, obtenidos bajo las mismas condiciones específicas. La precisión incluye la repetibilidad y la reproducibilidad.

**3.23 Precisión intermedia:** Precisión obtenida aplicando un mismo procedimiento, sobre una misma muestra, en el mismo laboratorio, bajo condiciones diferentes de operación. Estas condiciones pueden estar relacionadas a las siguientes variables: tiempo, operador, equipamiento o calibración

**3.24 Repetibilidad:** Grado de concordancia entre datos obtenido aplicando un mismo procedimiento, sobre una misma muestra, con el mismo operador, en intervalos cortos de



CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE/ISO 15189:2014	Código N° : ECA-MC-C21	Páginas: 5 de 19
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 01
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.12.01	

tiempo, utilizando el mismo equipamiento, dentro de un mismo laboratorio, es decir bajo las mismas condiciones.

**3.25 Reproducibilidad:** Grado de concordancia entre datos o resultados obtenido aplicando un mismo procedimiento, sobre una misma muestra, pero cambiando alguna de las siguientes condiciones: laboratorios, operadores, o equipamiento.

**3.26 Robustez:** Capacidad de un método para mantenerse sin cambios ante pequeñas pero deliberadas variaciones en los parámetros del método, que provee una indicación de su confiabilidad durante el uso normal.

**3.27 Selectividad:** Capacidad de un método para cuantificar un analito en presencia de interferencias o la habilidad de un método para determinar específicamente el analito de interés en la presencia de otros componentes en la matriz bajo condiciones establecidas de prueba.

**3.28 Sensibilidad:** Capacidad del método de dar positivo cuando las muestras tiene el analito.

**3.29 Sesgo:** Caracteriza al error sistemático en un procedimiento analítico dado y es la desviación (positiva o negativa) de la media de los resultados analíticos con respecto al valor verdadero (conocido o aceptado).

**3.30 Validación:** La validación de un método analítico es el proceso de establecer los parámetros y las limitaciones de desempeño del método, así como de identificar los factores que pueden influir en el cambio de dichos parámetros y limitaciones; permite demostrar que el método es adecuado para el propósito, esto es, para resolver un problema analítico particular.

**3.31 Veracidad:** Es la proximidad de concordancia entre el valor promedio obtenido de una serie grande de resultados de prueba y un valor de referencia aceptado.

**Nota 1:** La medida de la veracidad se expresa por lo general en términos de sesgo. La referencia a la veracidad como “exactitud de la media” no se recomienda generalmente.

**Nota 2:** Para evaluar la veracidad, en los casos donde aplique la recuperación, de aplicarse un factor de corrección debido a dicha recuperación.

**3.32 Verificación (métodos normalizados):** Consiste en evaluar el desempeño de un método normalizado para demostrar que cumple con los requisitos para el uso previsto, que fueron especificados como resultado de su validación por parte del ente u organismo emisor de la norma.

**Nota:** En caso de que la norma, donde se encuentra el método, no contenga criterios para evaluar los parámetros de desempeño, se aceptará el uso de documentos emitidos por organismos internacionalmente aceptados.

#### 4. CRITERIOS GENERALES PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE/ISO 15189:2014	Código N° : ECA-MC-C21	Páginas: 6 de 19
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 01
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.12.01	

**4.1** El ECA no podrá tener acreditados alcances de acreditación de laboratorios clínicos, que únicamente incluyan actividades de toma de muestra.

**4.2** El ECA realizará la testificación de los sitios de toma de muestra, incluyendo el servicio a domicilio y la toma de muestras en hospitales, de tal manera que todos sean cubiertos durante el ciclo de acreditación. El sitio de toma de muestra central se deberá testificar en todas las evaluaciones de seguimiento 1, seguimiento 2, seguimiento 3 y las reevaluaciones respectivas. La planificación de las testificaciones se debe realizar considerando lo estipulado en el instructivo de muestreo ECA-MC-P13-I01.

## **5. CRITERIOS ESPECÍFICOS PARA EVALUACIÓN DE LA NORMA INTE/ISO 15189:2014**

Los criterios relacionados a requisitos específicos de la norma INTE/ISO 15189, en su versión vigente, se colocan en este apartado, los títulos y los números, indicados en corchetes “[ ]”, corresponden a los requisitos de la norma. No se incluyen los textos correspondientes. Los criterios del ECA se imprimen consignando la letra C y el punto de la norma. Las notas son observaciones aclaratorias.

### **[4.1] Organización y Responsabilidades de la Dirección**

#### **[4.1.1] Organización**

##### **[4.1.1.2] Entidad legal**

**C 4.1.1.2** Las actividades del laboratorio se deben de llevar a cabo de manera que cumplan la normativa nacional y lo establecido por autoridades reglamentarias.

##### **[4.1.1.3] La conducta ética**

**C 4.1.1.3 c)** El laboratorio debe establecer los posibles conflictos de intereses relacionados a las actividades bajo alcance de acreditación y documentarlos en su sistema de gestión de calidad.

### **[4.2] Sistema de Gestión de la Calidad**

#### **[4.2.1] Requisitos generales**

**C 4.2.1 a)** El laboratorio debe garantizar que su sistema de gestión de calidad abarque todos los procesos críticos relativos a la seguridad del paciente.

### **[4.3] Control de los documentos**

**C 4.3** Cuando aplique, el laboratorio debe controlar los siguientes documentos: declaración de la política, instrucciones para el uso, diagramas de flujo, procedimientos,

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE/ISO 15189:2014	Código N° : ECA-MC-C21	Páginas: 7 de 19
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 01
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.12.01	

especificaciones, formularios, tablas de calibración, intervalos de referencia biológica y sus orígenes, tablas, posters, comunicaciones, memorandos, documentación sobre el software, dibujos, planes, contratos y documentos de origen externo como regulaciones, normas, insertos, manuales de los equipos y libros de texto de los cuales se toman los procedimientos de análisis.

#### **[4.5] Análisis realizados por laboratorios de remisión**

##### **[4.5.1] Selección y evaluación de laboratorios de remisión y consultantes**

**C 4.5.1** Cuando el laboratorio determine que requiere utilizar los servicios de análisis de laboratorios de remisión, debe asegurar la competencia del laboratorio seleccionado de la siguiente manera:

- a) El laboratorio de remisión debe tener acreditado el ensayo remitido.
- b) En caso de que no existan laboratorios acreditados en el ensayo a remitir, se deben utilizar laboratorios acreditados, aplicando los siguientes criterios de evaluación:
  - si el laboratorio de remisión está acreditado en la norma INTE/ISO 15189, se deben evaluar los requisitos 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.8, 5.9 de la norma INTE/ISO 15189.
  - si el laboratorio de remisión se encuentra acreditado en la norma INTE/ISO/IEC 17025 se le deben evaluar los requisitos, 5.4.4, 5.4.5 y 5.4.6, 5.5.2, 5.6, 5.8, 5.9 de la norma INTE/ISO 15189.
- c) Si laboratorio de remisión no cumple con los puntos a y b de este criterio, el remitente debe realizar una evaluación de todos los requisitos técnicos de la norma INTE/ISO 15189. Debe quedar claramente identificado en el reporte de resultados, que el ensayo remitido está fuera del alcance de acreditación.

Las auditorías a los laboratorios de remisión, deben ser como mínimo equivalentes al nivel de la evaluación que ECA realiza, es decir, que el grupo auditor debe tener integrantes competentes para llevar a cabo esa evaluación, debe existir un plan de auditoría y un informe.

El OEC debe mantener los registros de competencia del equipo evaluador y debe contar con los registros o evidencias documentadas que demuestren que se revisaron y evaluaron los requisitos respectivos.

Para que un laboratorio de remisión, al cual se le realizó una auditoría, cumpla con lo establecido en el presente documento, debe subsanar o estar en proceso de subsanación, de todos los incumplimientos detectados durante las evaluaciones, si existen incumplimientos que puedan afectar la validez de los resultados del ensayo que se remite, el incumplimiento debe ser subsanado antes de que el laboratorio utilice el servicio del laboratorio de remisión. Es responsabilidad del OEC, que solicita los servicios, presentar la evidencia, al equipo evaluador de ECA, de lo indicado anteriormente.





CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE/ISO 15189:2014	Código N° : ECA-MC-C21	Páginas: 8 de 19
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 01
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.12.01	

La remisión continua para un ensayo acreditado no debe sobrepasar los 10 días hábiles, en su defecto el laboratorio remitente deberá realizar la suspensión de los ensayos afectados del alcance de acreditación, según se especifica en el documento ECA-MC-P16, Procedimiento para el cumplimiento del debido proceso en el Ente Costarricense de Acreditación.

Los laboratorios clínicos deben utilizar el símbolo de acreditación según se establece en la política ECA-MC-P18 en su versión vigente, el laboratorio no puede transferir su derecho de uso de símbolo de acreditación del ECA a laboratorios de remisión, ni reportar bajo su alcance de acreditación ensayos remitidos.

#### **[4.7] Servicios de asesoramiento**

**C 4.7** El laboratorio debe definir y documentar qué tipo de asesoría brinda, registrar todas las reuniones o actividades en que participe o que realice con fines de difusión de conocimientos, discusiones y asesoramiento.

#### **[4.8] Resolución de quejas**

**C 4.8** La información de retorno se debe analizar y usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.

Siempre que sea posible, el laboratorio debe acusar recibo de la queja y debe facilitar a quien presenta la queja, los informes de progreso y del resultado de tratamiento de la queja. Los registros de estas comunicaciones se deben guardar.

#### **[4.13] Control de registros**

**C 4.13** Los laboratorios públicos deben cumplir con lo que corresponda de la Ley General de Archivos.

Los laboratorios públicos y privados deben guardar los resultados de análisis de acuerdo a los establecido en los decretos ejecutivos 30697-S Norma para la habilitación divisiones de inmunohematología y bancos de sangre en su apartado 4.4.4 y Decreto 30700-S Norma para la habilitación de laboratorios de microbiología y química clínica en su apartado 4.4.3.

Los registros de calidad y técnicos deben retenerse el tiempo suficiente que permita realizar los seguimientos por parte de ECA, durante el ciclo de acreditación

#### **[4.14] Evaluación y auditorías**

##### **[4.14.4] Sugerencias del personal**

**C 4.14.4** El laboratorio debe de contar con evidencia de las sugerencias recibidas, su gestión, las acciones tomadas y cuando sea posible, el resultado de la sugerencia planteada debe ser informado al personal que la efectuó.

##### **[4.14.5] Auditoría interna**

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.





CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE/ISO 15189:2014	Código N° : ECA-MC-C21	Páginas: 9 de 19
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 01
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.12.01	

**C 4.14.5** El laboratorio debe cumplir con los requisitos establecidos en el procedimiento ECA-MP-P02, respecto a la ejecución de auditorías internas y la testificación de las actividades incluidas en el alcance de acreditación.

Dentro de la planificación, elaboración e implementación del programa de auditorías internas, el laboratorio debe considerar lo siguiente:

- todos los requisitos de gestión de la norma INTE-ISO 15189, en su versión vigente, deben ser auditados al menos una vez dentro del ciclo de acreditación.
- los requisitos técnicos de la norma INTE-ISO 15189, en su versión vigente, deben ser auditados al menos cada 12 meses.
- las actividades de evaluación de la conformidad incluidas en el alcance acreditado, deben ser testificadas al menos una vez dentro del ciclo de acreditación. Lo anterior considerando que, de ser posible, todos los años se evalúe y testifique al menos un ensayo de cada familia de ensayos acreditada.

Se debe elaborar un programa de auditorías. Para definir si es necesario acortar los tiempos en que se auditan algunos de los requisitos y/o actividades de evaluación de la conformidad, el laboratorio debe considerar los resultados anteriores de evaluaciones del ECA, auditorías, eficacia de las acciones derivadas de incumplimientos, mejoras, análisis de riesgos, etc.

#### **[4.14.6] Gestión de riesgos**

**C 4.14.6** El laboratorio debe realizar el análisis de riesgos relacionados a las actividades que puedan afectar la seguridad del paciente, este análisis debe estar documentado y debe incluir lo siguiente:

- La identificación de los riesgos asociados a los tres procesos principales del laboratorio clínico: pre-analítico, analítico y post-analítico.
- La evaluación del impacto de los riesgos identificados.
- Acciones adecuadas para la mitigación, control y/o tratamiento de riesgos. El laboratorio debe mostrar evidencia de la implementación de las acciones.
- Actividades o acciones para realizar el seguimiento de la eficacia de las acciones implementadas.

El laboratorio podría considerar basarse en la norma ISO 15190, en su versión vigente, para realizar el análisis de riesgo.

#### **[4.15] Revisión por la dirección**

##### **[4.15.1] Generalidades**

**C 4.15.1** El laboratorio debe cumplir con los requisitos establecidos en el procedimiento ECA-MP-P02, respecto a la ejecución de las revisiones por la dirección.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE/ISO 15189:2014	Código N° : ECA-MC-C21	Páginas: 10 de 19
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 01
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.12.01	

Las revisiones por la dirección deben realizarse como mínimo una al año y de forma tal que no se excedan 12 meses a partir de la revisión por la dirección anterior. Si el OEC realiza revisiones por la dirección de manera fraccionada debe completarse en 12 meses.

## **[5.1] Personal**

### **[5.1.4] Inducción del personal de la organización**

**C 5.1.4** El laboratorio debe contar con un registro donde se establezca las actividades de inducción.

### **[5.1.5] Formación**

**C 5.1.5** Se debe revisar periódicamente la eficacia del programa de formación, las revisiones no deben superar los 12 meses entre cada una.

### **[5.1.6] Evaluación de Competencia**

**C 5.1.6** El laboratorio no debe confundir evaluación de desempeño con la evaluación de competencia técnica y de gestión. Los criterios para evaluar el desempeño son distintos a los criterios para evaluar la competencia, aunque el laboratorio podría utilizar un único registro para evaluar ambos.

La forma en que se asegura el laboratorio que el personal tiene la competencia, es mediante un proceso de verificación objetiva de evaluación de requisitos de competencia definidos en el requisito 5.1.2 de la norma.

El laboratorio debe evaluar la competencia y el desempeño del personal al menos cada 12 meses.

### **[5.1.8] Educación continua y desarrollo profesional**

**C 5.1.8** El programa de educación debe ser pertinente a las actividades del laboratorio.

La eficacia del programa de formación continua debe ser revisada periódicamente en un plazo no mayor de 12 meses entre cada revisión.

### **[5.1.9] Registros del personal**

**C 5.1.9** En los casos en que aplique, la información del personal especificada en el requisito de norma 5.1.9, es de presentación obligatoria.

## **[5.2] Instalaciones y condiciones ambientales**

### **[5.2.2] Instalaciones del laboratorio y oficinas**

**C 5.2.2 c)** El laboratorio debe contemplar estas variables en el análisis de riesgo.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



<b>CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE/ISO 15189:2014</b>	Código N° : ECA-MC-C21	Páginas: 11 de 19
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 01
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.12.01	

**C 5.2.2 e)** El personal de laboratorio debe utilizar guantes durante la toma de muestras, salvo en situaciones debidamente justificadas.

#### **[5.2.6] Mantenimiento de las instalaciones y condiciones ambientales**

**C 5.2.6** Contar con procedimientos de limpieza acordes con la naturaleza de las actividades realizadas en cada área.

#### **[5.3] Equipo de laboratorio, reactivos y consumibles**

##### **[5.3.1.1] General**

**C 5.3.1.1** El laboratorio debe tener un registro con la lista de equipos críticos que afecten directa o indirectamente los resultados de los análisis.

##### **[5.3.1.2] Pruebas de aceptación de equipo.**

**C 5.3.1.2** El laboratorio debe realizar una verificación de instalación, operación, mantenimiento y de desempeño de los equipos críticos.

##### **[5.3.1.4] Calibración y trazabilidad metrológica de los equipos**

**C 5.3.1.4** El laboratorio debe cumplir lo establecido en el Criterio de trazabilidad, ECA-MC-C19, en su versión vigente.

El laboratorio debe demostrar el análisis de los certificados de calibración de los equipos.

#### **[5.5] Procesos analíticos**

##### **[5.5.1] Selección, verificación y validación de los procedimientos analíticos**

##### **[5.5.1.1] Generalidades**

**C 5.5.1.1** Es responsabilidad del laboratorio usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades del laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos. Para desarrollar los procedimientos analíticos, el laboratorio puede utilizar métodos normalizados, normalizados con modificaciones, no normalizados o desarrollados por el propio laboratorio.

Si un método se va a utilizar con múltiples aplicaciones, se deben realizar el número de validaciones requeridas para cada aplicación.

Si un laboratorio tiene varios equipos de un mismo tipo que se utilicen en ensayos acreditados, debe demostrar que la validación o verificación realizada es válida para todos los equipos.



CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE/ISO 15189:2014	Código N° : ECA-MC-C21	Páginas: 12 de 19
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 01
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.12.01	

Se debe justificar la fuente de las especificaciones del desempeño, la elección del requisito escogido considerando la jerarquía de la fuente seleccionada y el uso del método.

Cuando aplique, debe verificarse un método cuando se presente una o más de las siguientes situaciones:

- cambio o inclusión de personal que realiza el ensayo
- cambio parcial o total del equipo crítico
- recalibración de equipo o patrón crítico
- si el método es modificado por el organismo que lo publicó,

se debe determinar la influencia de dichas situaciones y si se encuentra alguna afectación a los resultados de la verificación o validación inicial, se debe repetir el proceso de verificación en la extensión necesaria o realizar una nueva validación del método.

La documentación de la modificación, actualización, validación, verificación y revalidaciones del método, debe estar disponible a solicitud de los miembros del equipo evaluador durante las evaluaciones del ECA.

Cuando aplique, la validación de un método debe incluir la estimación de la incertidumbre y además abarcar factores que determinan la desviación (error sistemático) y la recuperación imperfecta (medición de la recuperación del analito con el que se haya enriquecido la muestra, medición de blancos, estudio de interferencias y efectos de matriz). En caso de que no aplique la estimación de la incertidumbre el laboratorio deberá documentar esta situación con la justificación técnica que explique y valide la situación.

Para laboratorios acreditados, cuando el método es modificado, actualizado o sustituido por uno nuevo, el caso debe ser analizado por el ECA, antes de que se pueda considerar incluirlo dentro del alcance de la acreditación.

#### **[5.5.1.2] Verificación de los procedimientos analíticos**

**C 5.5.1.2** Un laboratorio que utiliza métodos normalizados, tal cual se describen en los documentos de referencia y sin ninguna modificación, debe verificar al menos el cumplimiento de los siguientes parámetros de desempeño, según corresponda:

- Veracidad (una posibilidad para evaluar veracidad es la participación en ensayos de aptitud o rondas de comparación)
- Precisión (repetibilidad y reproducibilidad).
- Linealidad.
- Ámbito de trabajo
- Límites de detección y cuantificación.
- Sensibilidad.
- Especificidad.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE/ISO 15189:2014	Código N° : ECA-MC-C21	Páginas: 13 de 19
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 01
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.12.01	

- Falsos positivos o falsos negativos.
- Recuperación.
- Selectividad
- Incertidumbre.

Siempre que sea posible, el laboratorio que verifique la veracidad de un método normalizado a través de participaciones en ensayos de aptitud o rondas de comparación, debe asegurar que el material, muestra o equipo utilizado, sea representativo de la realidad y trabajo rutinario del laboratorio.

La verificación de los parámetros de desempeño debe realizarse contra los valores meta establecidos en la norma o referencia del método. En caso de que el método de referencia no cuente con valores meta para parámetros de desempeño, estos se deben establecer, por parte del laboratorio, con base en documentos técnicos o publicaciones.

El laboratorio debe documentar una justificación técnica cuando alguno de los parámetros de desempeño, indicados anteriormente, no apliquen debido a la naturaleza del método.

Los laboratorios clínicos, que utilicen métodos normalizados, tal cual se describen en los documentos de referencia y sin ninguna modificación, deben documentar los resultados de la verificación de sus métodos en un informe de verificación de métodos, el cual debe contener, al menos, la siguiente información:

- Objetivo.
- Alcance.
- Personal que participa.
- Equipos, patrones, materiales de referencia, utilizados en la verificación.
- Procedimiento de verificación utilizado.
- Parámetros de desempeño o especificación de los requisitos.
- La determinación de las características de desempeño del método (establecer los criterios de aceptación de los parámetros de desempeño, datos y análisis de datos).
- Resultados obtenidos.
- Declaración de cumplimiento respecto a los resultados obtenidos en la verificación de los parámetros de desempeño, detallando su aptitud para el uso previsto.

#### **[5.5.1.3] Validación de los procedimientos analíticos**

**C 5.5.1.3 a)** Un laboratorio, que utiliza métodos normalizados modificados, normalizados utilizados fuera de su alcance previsto, métodos no normalizados, métodos desarrollados por el laboratorio, o métodos validados modificados posteriormente, debe validar, al menos, el cumplimiento de los siguientes parámetros de desempeño, según corresponda:

- Veracidad (una posibilidad para evaluar veracidad es la participación en ensayos de aptitud o rondas de comparación)
- Precisión (repetibilidad y reproducibilidad).

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE/ISO 15189:2014	Código N° : ECA-MC-C21	Páginas: 14 de 19
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 01
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.12.01	

- Linealidad.
- Límites de detección y cuantificación.
- Ámbito de trabajo
- Sensibilidad.
- Falsos positivos o falsos negativos.
- Recuperación.
- Incertidumbre o fuentes de incertidumbre, según aplique.
- Robustez.
- Efecto matriz
- Selectividad
- Especificidad

La validación de los parámetros de desempeño debe realizarse contra los valores meta establecidos por la norma o referencia del método, en caso de métodos normalizados modificados, o contra los valores establecidos por el laboratorio y que sean pertinentes a las necesidades del cliente.

El laboratorio debe documentar una justificación técnica cuando alguno de los parámetros de desempeño, indicados anteriormente, no apliquen por la naturaleza del método.

Cuando aplique, un laboratorio que utiliza métodos normalizados modificados, métodos normalizados fuera del alcance previsto, o métodos validados modificados posteriormente, debe validar los parámetros de desempeño del método normalizado, así como los parámetros de desempeño afectados según la modificación realizada, de acuerdo a la siguiente tabla:

<b>Modificación</b>	<b>Parámetros de desempeño mínimos a revalidar</b>
Método de extracción	Selectividad y recuperación
Matriz de la muestra o inclusión de analitos	Selectividad, límite de detección, límite de cuantificación, ámbito de trabajo.
Extensión del ámbito	Linealidad
Cambios en condiciones experimentales Por ejemplo: temperatura de la muestra, tiempo de agitación, condiciones ambientales, entre otros	Robustez
Sistema de detección	Selectividad, linealidad, ámbito de trabajo
Cambio de patrones, equipos, reactivos o medios de cultivo	Nivel de incertidumbre, y cuando aplique: límite de detección, límite de cuantificación, ámbito de trabajo (linealidad) y selectividad.

La información solicitada en el requisito 5.5.1.3 de la norma, debe ser presentada en un informe de validación, el cual debe contener al menos la siguiente información:

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE/ISO 15189:2014	Código N° : ECA-MC-C21	Páginas: 15 de 19
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 01
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.12.01	

- Objetivo.
- Alcance.
- Personal que participa.
- Equipos, patrones, materiales de referencia, utilizados en la validación.
- Procedimiento de validación utilizado.
- Parámetros de desempeño o especificación de los requisitos.
- La determinación de las características de desempeño del método (establecer los criterios de aceptación de los parámetros de desempeño, datos y análisis de datos).
- Resultados obtenidos.
- Declaración de cumplimiento respecto a los resultados obtenidos en la validación de los parámetros de desempeño, detallando su aptitud para el uso previsto.

#### **C 5.5.1.3 b) Validación de los Métodos de Ensayo comerciales (Sets de análisis):**

En los casos en los que los laboratorios clínicos utilicen sistemas de ensayo comerciales, con datos de validación remitidos por los fabricantes que cumplan con lo estipulado en estos criterios para un método no normalizado, el sistema de ensayo puede ser considerado como un método no normalizado que ha sido validado para su uso previsto, por lo que el laboratorio solo debe de verificar su desempeño contra las especificaciones de la validación.

En los casos en los que los laboratorios clínicos utilicen sistemas de ensayo comerciales, que no tengan datos sobre validación o que los datos de validación no sean plenamente aplicables, el laboratorio será responsable de completar la validación del método según se especifica para métodos no normalizados o métodos desarrollados por el laboratorio.

Cuando los laboratorios clínicos utilicen sistemas de ensayo comerciales, fuera de su uso previsto, debe ser tratado como un método no normalizado o método desarrollado por el laboratorio y ser validado de acuerdo a lo especificado en estos criterios.

Los laboratorios deben conservar los datos y registros pertinentes sobre la validación de los sistemas de ensayo comerciales que utilicen, ya sea remitidos por los fabricantes o generados por el laboratorio.

Como parte de la validación, el laboratorio debe estimar la incertidumbre de la medición utilizando métodos adecuados e internacionalmente reconocidos e identificar todas aquellas fuentes de incertidumbre que no sea posible cuantificar, pero que pueden ser controladas en el laboratorio, de acuerdo a lo que especifica el criterio C 5.5.1.4 de este documento.

#### **[5.5.1.4] Incertidumbre de la medición de los valores cuantitativos medidos**

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.





CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE/ISO 15189:2014	Código N° : ECA-MC-C21	Páginas: 16 de 19
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 01
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.12.01	

**C 5.5.1.4** Los laboratorios clínicos deben poseer y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de medición asociada con los resultados de los ensayos que realicen. Cuando lo anterior no sea pertinente ni posible, debe aportar evidencia objetiva que lo justifique.

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 los criterios de incertidumbre de este documento si sigue el método de ensayo sin modificaciones, las instrucciones para informar de los resultados y evidencie que con sus condiciones, (equipos, patrones o materiales de referencia, condiciones ambientales y su personal), puede obtener incertidumbres menores o iguales a los límites de incertidumbre declarados en el método normalizado o reconocido.

Cuando aplique, el laboratorio debe identificar las contribuciones a la incertidumbre de medición y cuando se evalúe la incertidumbre de medición, se deben tener en cuenta todas las contribuciones que son significativas. Para fines de este criterio, el término “significativas” implica que la contribución sea mayor a un 1/3 del componente de incertidumbre de mayor peso.

**NOTA:** Las posibles fuentes que pueden contribuir a la incertidumbre, son la toma y preparación de muestra, selección de la alícuota de muestra, calibradores, materiales de referencia, equipo usado, reactivos, magnitudes de entrada por ejemplo absorbancia, condiciones ambientales, condición de la muestra y cambios de operador, entre otras.

Métodos apropiados de análisis para evaluar incertidumbre son los indicados en, la INTE/ISO/IEC Guía 98-3: Guía para la Expresión de la Incertidumbre en Mediciones (GUM) en su versión vigente, incluyendo los suplementos de dicho documento, la Guía ISO 35, las guías de EURACHEM / CITAC, conjunto de normas ISO 5725, la norma ISO 21748, normas de evaluación de incertidumbre de ASTM, NORDTEST Handbook for Calculation of Measurement Uncertainty in Environmental Laboratories TR 537, ISO/TS 20914 Medical Laboratories-Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty, entre otras.

Los laboratorios deben mantener evidencia documentada que soporte sus estimaciones y evaluaciones de incertidumbre de medición, dichas evidencias deben incluir al menos lo siguiente:

- Memoria de cálculo.
- Datos.
- Procedimiento de estimación o evaluación de la incertidumbre.
- Demostración de la validez de los resultados de estimación de la incertidumbre por la comparación con el error de medida máximo permitido (EMP).

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE/ISO 15189:2014	Código N° : ECA-MC-C21	Páginas: 17 de 19
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 01
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.12.01	

Para un análisis en el que se haya verificado y establecido la incertidumbre de medición de los resultados, no es necesario evaluar la incertidumbre de medición para cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control.

Cuando la estimación de la incertidumbre no pueda ser realizada en forma directa, el laboratorio debe:

- a) Determinar la probabilidad de error en el resultado que emite (probabilidad de falsos positivos y falsos negativos)
- b) Identificar las fuentes de incertidumbre del ensayo y establecer los mecanismos para controlarlas.

#### **[5.5.2] Intervalos biológicos de referencia o valores de decisión clínica**

**C 5.5.2** El laboratorio debe demostrar que los intervalos de referencia utilizados son pertinentes para la población atendida.

En caso de no tener valores de referencia pertinentes, debe realizar la verificación de los intervalos por ensayo, referido al menos a un solo grupo etario y sexo en específico, debe tener registros de dicha verificación.

Cuando hay valores establecidos por consenso médico, no es necesario realizar la verificación, sin embargo, se debe tener documentado y actualizado el valor de referencia.

### **[5.6] Aseguramiento de la calidad de los resultados del análisis**

#### **[5.6.1] Generalidades**

**C 5.6.1** Los procesos pre-analíticos y post-analíticos deben controlarse bajo condiciones previamente definidas. El laboratorio debe tener un procedimiento o plan para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Para cada ensayo debe definir actividades de aseguramiento apropiadas y de acuerdo a las especificaciones de desempeño de cada método, así como su frecuencia de ejecución.

Cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados del aseguramiento de la calidad. El laboratorio debe registrar todas las acciones que se deriven del control interno de la calidad.

#### **[5.6.2] Control de calidad**

**C 5.6.2.2** Los controles de calidad en la fase analítica, deben ser revisados como una variable más en el análisis de riesgo.

El laboratorio debe tener instrucciones para la reconstitución y/o preparación de los materiales de control utilizados, las instrucciones deben estar disponibles para el personal pertinente.



CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE/ISO 15189:2014	Código N° : ECA-MC-C21	Páginas: 18 de 19
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 01
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.12.01	

Si los materiales de control son preparados por el mismo laboratorio, este debe asegurar la bioseguridad en la manipulación de los mismos.

### **[5.6.3] Comparaciones interlaboratorios**

**C 5.6.3.1** El laboratorio debe cumplir con lo establecido en el documento ECA-MC-C20, Criterios para la participación en ensayos de aptitud y otras comparaciones interlaboratorio, en su versión vigente.

#### **[5.6.3.3] Análisis de las muestras de comparación interlaboratorios**

**C 5.6.3.3** El laboratorio debe garantizar que el personal sustituto que realiza los análisis de las muestras participe en las comparaciones interlaboratorias o actividades alternativas que surjan de estas.

#### **[5.6.4] Comparación del resultado de los análisis**

**C 5.6.4** La comparación se realiza una vez, utilizando evidencia estadística que sustente los resultados y se repite cuando hay un cambio significativo (analizador, método o un cambio importante en el sistema de medición que comprometa la comparación anterior) que afecte la calidad de los ensayos.

El laboratorio debe establecer mecanismos de seguimiento para demostrar que esta comparación se mantiene en el tiempo, y tener registros de estas acciones.

### **[5.7] Procesos de la etapa post-analítica**

#### **[5.7.2] Almacenamiento, conservación y eliminación de muestras clínicas**

**C 5.7.2** Si el laboratorio utiliza servicios externos para el manejo y disposición final de residuos infecciosos, debe asegurarse que la empresa contratada tiene el permiso de funcionamiento del Ministerio de Salud al día y esa verificación debe quedar documentada. Cuando aplique, el laboratorio debe llevar un control con indicadores biológicos de los procesos de esterilización con una frecuencia mensual.

### **[5.8] Informe de los resultados**

**C 5.8** El laboratorio debe cumplir con lo que se establece en la Política para el uso de logotipo y símbolo de acreditación, ECA-MC-P18.

## **6. BIBLIOGRAFÍA INFORMATIVA**

### **Información sobre validación de métodos:**

- ILAC-26. Guidance for the implementation of a medical accreditation scheme.
- Guía sobre validación de Métodos de Ensayo Químico; INMETRO-DOQ-CGRE-008
- The fitness for Purpose of Analytical Methods-EURACHEM

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en [www.eca.or.cr](http://www.eca.or.cr) antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIOS PARA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS BAJO LA NORMA INTE/ISO 15189:2014	Código N° : ECA-MC-C21	Páginas: 19 de 19
	Fecha emisión: 2019.11.01	Versión: 01
	Fecha de entrada en vigencia: 2019.12.01	

- Guide pour la validation des méthodes d'essai chimicophysiques-METAS
- Method Validation for Chemical Testing – SINGLAS
- ISO/TR: 13843:2000 Guidance on validation of microbiological methods
- International Methods Committee Guidelines for Validation of Qualitative and Quantitative Food Microbiological official methods of Analysis- AOAC.
- Guía para la Acreditación de Laboratorios que realizan análisis microbiológicos-ENAC.
- International Conference on Harmonisation-ICH
- Bioanalytical Method validation-USDHHS/FDA
- Guía ANVISA para validación - métodos analíticos-ANVISA
- Validación del Método de Calibración de Masa Convencional y Volumen de Pesas Clase E2 OIML-METAS.
- Recomendaciones de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML)
- INTE/ISO/IEC Guía 98-3: Guía para la Expresión de la Incertidumbre en Mediciones (GUM).
- EURACHEM/CITAC Guide (2012), Quantifying uncertainty in analytical measurement.
- Recomendaciones de la organización: Clinical and Laboratory Standards Institute.

## 7. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

<b>Motivo:</b>	Elaboración de documento
Observaciones: Refiérase a la solicitud de elaboración o modificación del documento número 2019-110.	

## 8. TRANSITORIO

30 Días naturales posterior a la publicación, es decir a partir del 2019.12.01.  
Publicación en el diario oficial la Gaceta # 198 del 18-octubre-2019.