

# REGLAS DE DECISIÓN EN LA NORMA ISO/IEC 17025:2017

Rosario Rodríguez Báez (1), Carlos Rivera Orozco (2)  
Bufete de Ingenieros Industriales, S.C.  
Lomas de Santa Isabel 6416 Col. Lomas Altas II. Chihuahua, Chihuahua. 31207 México  
Teléfono 6141713188. (1) [rosario@bii.mx](mailto:rosario@bii.mx); (2) [carlos@bii.mx](mailto:carlos@bii.mx)

**Resumen:** Las **reglas de decisión** son un concepto introducido en el vocabulario de la **ISO/IEC 17025** en su versión 2017. Desde su primera edición, la norma incluye el vocabulario internacional de metrología al sistema de calidad de los Laboratorios; conceptos anteriores en ISO/IEC 17025 relacionados con las reglas de decisión son la **incertidumbre y trazabilidad** de las mediciones. Algunos **laboratorios** tienen publicadas estas reglas de decisión. En la búsqueda de ejemplos de aplicación de ellas se encontraron particularmente laboratorios de **calibración** y los laboratorios **clínicos** acreditados en ISO 15189 sobresalieron en la claridad del tratamiento de los límites críticos de decisión.

## 1. INTRODUCCIÓN

La norma ISO/IEC 17025:2017 [1] define las reglas de decisión como: "la regla que describe la forma en que se toma en cuenta la incertidumbre de las mediciones cuando se establece conformidad a un requisito especificado"; en 7.1.3 la norma indica que se debe definir claramente la regla de decisión y la especificación o la norma que corresponda y que se informa o se acuerda con el cliente. Cita como ejemplos, la declaración: pasa o no pasa, dentro o fuera de tolerancia,

La norma orienta al laboratorio a consultar la Guía ISO/IEC 98-4 [2] para más información en declaraciones de conformidad. Otra literatura de apoyo es publicada por ILAC [3], BIPM [4] y OIML [5].

Los laboratorios de ensayo y calibración que operan con la norma ISO/IEC 17025 [1] han experimentado complicaciones con el uso de los conceptos de trazabilidad e incertidumbre de las mediciones. Estas complicaciones para entenderlos y sacarles provecho se extienden a los auditores internos y evaluadores. Es posible que esta situación se repita con las reglas de decisión, requisito introducido en la ISO/IEC 17025:2017 [1].

En México el Centro Nacional de Metrología, CENAM y la Entidad Mexicana de Acreditación, EMA publicaron conjuntamente Guías de Trazabilidad e Incertidumbre de las Mediciones [6] para ciertos ensayos y calibraciones que han sido útiles en despejar las dudas de conceptos metrológicos relacionados con el proceso de acreditación de los ensayos o calibraciones de los laboratorios. Además, el CENAM ha compartido otras guías valiosas puntuales para el uso de certificados de calibración

[7], de trazabilidad [8] y de estimación de incertidumbre de las mediciones [9].

En este trabajo se presentan ejemplos encontrados en la búsqueda de otras guías útiles para los laboratorios en el cumplimiento del requisito. Entre ellos: certificados de calibración que incluyen reglas de decisión y discusiones acerca del uso de ellas en los laboratorios clínicos que trabajan con la norma ISO 15189 [10].

## 2. REGLAS DE DECISIÓN

### 2.1 INFRAESTRUCTURA DE LA CALIDAD

El Sistema de la Infraestructura de la calidad de acuerdo con la **Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI)** [11] "cubre los aspectos esenciales tales como la política, instituciones, proveedores de servicios, y el valor agregado del uso de las normas internacionales y procedimientos de evaluación de la conformidad." En **México**, se tiene la **Ley de Infraestructura de la Calidad** [12] que define el acuerdo de equivalencia y por ejemplo, se encuentran formatos para evaluaciones de la conformidad en Buenas prácticas acuíferas y pesqueras [13].

### 2.2 RESULTADOS DE LOS ENSAYOS Y CALIBRACIONES

Cuando es técnicamente posible, los laboratorios estiman la incertidumbre de los resultados de sus mediciones. En algunos casos, los resultados de los ensayos y calibraciones se reportan usando la incertidumbre para informar si cumplen las especificaciones, requisitos o normas aplicables.

## 2.3 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Algunos laboratorios de calibración han integrado un campo en sus **informes de resultados o certificados de calibración** para exponer la forma en la que conducen la evaluación de la conformidad y las **reglas de decisión adoptadas**.

## 2.4 REGLAS DE DECISIÓN

La **Guía ISO/IEC 98-4** [2] propuesta en ISO/IEC 17025 para **orientación** al “obtener un intervalo de valores medidos aceptables de la propiedad de interés, denominado intervalo de aceptación. Los **límites de aceptación** pueden elegirse para compensar el riesgo asociado con la aceptación de **ítems no conformes (riesgo del consumidor) o el rechazo de ítems conformes (riesgo del fabricante)**. Se tratan dos tipos de problemas de evaluación de la conformidad. El primero consiste en establecer los límites de aceptación que garanticen que se logre la probabilidad de conformidad deseada en la medición de un único ítem. El segundo consiste en establecer los límites de aceptación para garantizar un nivel medio aceptable de confianza al medir un número de ítems nominalmente idénticos.”

De la búsqueda de criterios de aplicación de este requisito en los organismos de acreditación se encuentra por ejemplo que A2LA [14] en los Estados Unidos responde a una pregunta de un laboratorio sobre el uso de las reglas de decisión, que la norma no da ejemplos de uso.

La Entidad Mexicana de Acreditación, EMA en México no tiene un criterio particular en su documento de criterios de aplicación de la norma [15].

Mientras tanto, Canadian Association For Laboratory Accreditation Inc., CALA en su documento de criterios de aplicación [16] en 7.1.3 dice que la regla de decisión usada debe ser claramente definida y en 7.8.6.1, que se considera que el laboratorio hace una declaración de conformidad cuando cualquier resultado es de alguna manera identificado como que cumple o excede una especificación o un límite, incluyendo una concentración máxima permisible y que aplican los requisitos relacionados con la evaluación de la conformidad y reglas de decisión y que el laboratorio debe documentar la regla de decisión usada cuando hace la declaración de la conformidad; cita a ILAC G8 [3] y a la Eurachem/Citac 2007 para mayores detalles.

United Kingdom Accreditation Service, UKAS por su parte, cita varios ejemplos de aplicación de las reglas de decisión de distintos escenarios y cálculos [18].

## 3. EJEMPLOS DE APLICACIÓN DE REGLAS DE DECISIÓN RESULTADOS

La búsqueda de aplicaciones del establecimiento de las reglas de decisión se centró en la información disponible en la Internet y particularmente en organizaciones de la Metrología Científica, Legal e Industrial.

### 3.1. Ejemplo de aplicación de reglas de decisión en la Metrología Científica

La publicación Cookbook 8 de Eurolab [20], sugiere que se modifiquen los documentos del contrato con el cliente para incluir el nuevo requisito, además de que se incluya la definición de regla de decisión y una liga con la evaluación de la incertidumbre de la medición; sugiere también que se desarrollen las reglas de decisión en conjunto con el cliente cuando la evaluación de la conformidad se tenga que hacer basada en los resultados. Además, en un reporte técnico desarrolla ejemplos de aplicación en el tema basadas en pruebas de hipótesis [EUROLAB Technical Report No.1/2017 - Decision rules applied to conformity assessment, [https://drive.google.com/file/d/1Avf\\_r16XiO0wUo2pSONZy7sZLLwZjPYE/view](https://drive.google.com/file/d/1Avf_r16XiO0wUo2pSONZy7sZLLwZjPYE/view), 2022-05-31 ].

El NIST dice en el procedimiento estandarizado de operación para certificados de calibración [20], que “Cuando se hace una declaración de la conformidad, el laboratorio deberá identificar claramente a cuales resultados aplica la regla de decisión aclarando si a todos los resultados o a una porción de los resultados, cuales especificaciones, normas o estándares o partes de ellas se cumplen o no, y las reglas de decisión aplicadas y aclara que esta situación puede ser al menos que la regla de decisión sea inherente a la especificación o a la norma documental.” Cita, además, “el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, tomar en cuenta el nivel de riesgo asociado con la regla de decisión empleada como una aceptación falsa o un rechazo falso y las consideraciones estadísticas, y entonces aplicar la regla de decisión. Donde las reglas de decisión respecto a las incertidumbre y tolerancias no sean parte de la norma documental, las reglas de decisión serán acordadas con el cliente y reportadas en el certificado de calibración.”

Otras publicaciones importantes, como las de la NASA [21], presentada en el Simposio del NCSL en 2010 cita reglas de decisión básicas de las mediciones, como relación con la incertidumbre de la prueba, relación con la exactitud de la prueba, o tolerancias con un solo lado (dato); además soporta las propuestas con un enfoque al riesgo concluyendo que aunque no se tienen reglas de decisión donde el nivel de confianza sea de un 100%, se puede reducir la probabilidad de no detectar resultados fuera de especificación puede reducirse si se usa apropiadamente el diseño de las reglas de decisión y resalta la base metrológica para tomar las mejores reglas de decisión y que sin la trazabilidad e incertidumbre de las mediciones el aseguramiento de la conformidad se ve enormemente reducido y la aceptación o el rechazo se convierten en una "apuesta".

Por su parte del BIPM, en su publicación Evaluación de los datos de medición, el papel de la incertidumbre en la evaluación de la conformidad [22], introduce el término zonas de seguridad y describe, entre otras, una regla de decisión basada en la aceptación simple o de riesgo compartido, " el fabricante y el usuario (consumidor) del resultado de medición acuerdan, implícita o explícitamente, aceptar como conforme (o rechazar, en caso contrario) un elemento cuya propiedad tenga el valor medido en el intervalo de tolerancia. Como la denominación alternativa "riesgo compartido" indica, con una regla de decisión de aceptación simple, que el fabricante y el usuario comparten las consecuencias de las decisiones erróneas." Esta publicación da, además, el siguiente ejemplo: "En metrología legal, se ha utilizado una regla de decisión basada en la aceptación simple para la verificación de instrumentos de medida. Considérese un instrumento que debe tener un error de indicación  $e$  en el intervalo  $E_{max}$ . El instrumento se acepta como conforme con el requisito especificado si cumple los criterios siguientes:

(a) al medir un patrón calibrado se observa  $|e| \leq E_{max}$  donde  $e$  = error de indicación y  $E_{max}$  = error máximo tolerado y

(b) la incertidumbre expandida  $U$  con un factor de cobertura  $k=2$  asociada al valor  $e$  satisface la condición

$$U \geq U_{max} = \frac{E_{max}}{3}$$

En términos del índice de capacidad de medición  $C_m$ , el criterio (b) es equivalente al requisito de que  $C_m \geq 3$ "

El BIPM expone otra regla de decisión de aceptación práctica que es "la derivada del denominado "método de exactitud" descrito en la Guía IEC 115. En este enfoque se utiliza un método de ensayo bien caracterizado en el que las fuentes de incertidumbre se minimizan mediante (a) el uso de instrumentos de medida con errores máximos permitidos dentro de límites especificados, (b) el mantenimiento de las influencias ambientales, como la temperatura y la humedad relativa, dentro de límites especificados, (c) el control bien documentado de los procedimientos del laboratorio y (d) la competencia bien documentada del personal que ejecuta las mediciones." También cita reglas de decisión basadas en zonas de seguridad.

### 3.2. Ejemplo de aplicación de reglas de decisión en la Metrología Legal

La OIML en su publicación el Rol de la incertidumbre en las decisiones de evaluación de la conformidad en la metrología legal [5], cita que "una regla de decisión posible que puede asociarse a la metrología legal es que la probabilidad o riesgo de falsa aceptación, sea menor que algún valor establecido por ejemplo 5%." Y dice que "el riesgo favorece al evaluador o usuario del instrumento/sistema de medición, en detrimento del fabricante o vendedor ya que el valor medido de error de indicación caería dentro de la región delimitada por el máximo error permitido, y, por lo tanto, podría no generalmente no caer ni siquiera cercanamente a los límites del error máximo permitido si la regla de decisión es que se cumpla." Por otro lado, presenta que una posible regla de decisión que puede ser asociada con una prueba de metrología legal es que el riesgo de un rechazo falso sea menor que el valor establecido por ejemplo 2%. Este riesgo estaría a favor del fabricante o vendedor del instrumento/sistema de medición, en detrimento del evaluador o del usuario ya que el valor medido del error de indicación caería fuera de la región delimitada por el error máximo permitido y, por consiguiente, podría no caer generalmente ni cercanamente al límite del error máximo permitido si la regla de decisión es que se cumpla." El documento aclara que las guías OIML se orientan hacia reglas de decisión donde el riesgo sea compartido. El documento señala que "se considere que con un riesgo compartido es necesario todavía calcular la incertidumbre de la medición para que se calcule la relación con el error máximo permitido y sea examinado para ver si es lo suficientemente pequeña. Y que se considere también que los errores

máximos permitidos deben ajustarse por alguna razón usando el método de zonas de seguridad.”

### 3.3 Ejemplo de aplicación de reglas de decisión en la Metrología Industrial

En el sector industrial se encuentran publicadas reglas de decisión, por ejemplo, en formatos para acordar con el cliente la regla de decisión con campos para reglas de decisión de carácter comercial o de fábrica o si el cliente proporciona una regla de decisión alternativa a las anteriores [23]. El documento expone el acuerdo del cliente a una regla de decisión donde se declaran condiciones “dentro de tolerancia” o “fuera de tolerancia” de las calibraciones acreditadas en ISO/IEC 17025:2017 [1] realizadas y dice que las lecturas obtenidas dentro de especificación o iguales a los límites de especificación se reportan como “Pasan” y, las lecturas que están fuera de los límites de especificación se reportan como “Falla” independientemente de la incertidumbre que es incluida para la evaluación del cliente. La otra regla de decisión es que el método para determinar si se está “dentro de tolerancia” o “fuera de tolerancia”, se basa en los resultados de medición y la incertidumbre asociada y que si en una medición hay una intersección con un límite de especificación, la medición se etiqueta como “como se lee o indeterminada” y se provee el valor obtenido el valor con las incertidumbres para que el cliente haga la evaluación y que si todas las lecturas incluyendo las incertidumbres son iguales o están dentro de los límites de especificación, el elemento bajo prueba se declara y etiqueta “dentro de tolerancia”, y, que si cualquiera de las lecturas incluidas las incertidumbres exceden la especificación, el elemento bajo prueba se declara y etiqueta como “fuera de tolerancia”; aclara además, que es la regla de decisión del fabricante.

Otro ejemplo en la industria es donde este laboratorio acreditado hace pública su política [24] de que, “si no se pide una declaración de la conformidad entonces no se requiere una regla de decisión, el valor de medición se reporta junto con la incertidumbre de la medición.” En caso de que sí se requiera y la especificación o la norma describa como tomar en cuenta la incertidumbre de medición, entonces “el resultado se reporta de acuerdo a los requerimientos de la especificación o de la norma.” Por otro lado, indica que si se requiere la evaluación de la conformidad, pero no se describe en la especificación o en la norma como tomar en cuenta la incertidumbre de medición, entonces se usa una regla de decisión

binaria: “Se dependerá de donde esté el resultado en relación con los intervalos de aceptación o especificación/tolerancia (los límites de aceptación con una banda de seguridad igual en tamaño a la incertidumbre expandida  $k=2$ ).”

Otro ejemplo se encuentra en un laboratorio de ensayo [25], donde se ha establecido un procedimiento operacional estandarizado para seleccionar la regla de decisión. Se aclara que “si no se establece por ley, regulación, norma, especificación o requerimiento del cliente o haya resultados no numéricos, se reporta la evaluación de la conformidad directamente de acuerdo al resultado de la prueba y al requisito especificado/especificación.” Y para resultados numéricos, “La regla de decisión en los ensayos y calibraciones se basa en la Guía IEC 115:2021 [26] requisito 4.4.3 del procedimiento 2 (método de exactitud).” La organización resalta que los ensayos so rutinarios y que las fuentes de incertidumbre se minimizan así que la incertidumbre de la medición no necesita calcularse para determinar el cumplimiento con los límites.

En México se encuentran publicaciones de las reglas de decisión usadas como en este laboratorio del sector automotriz, donde citan un ejemplo de declaración de conformidad usando la incertidumbre expandida [27].

Otro laboratorio acreditado en México, expone que [28] como regla de decisión:

- a) resultado conforme: el valor obtenido incluyendo la incertidumbre de medición asociada al mismo, se encuentren dentro de los límites de aceptación establecidos.
- b) resultado no conforme: el valor obtenido incluyendo la incertidumbre de la medición asociada se encuentren por fuera de los límites de aceptación establecidos.
- c) No se emitirá ninguna declaración de conformidad, cuando el resultado obtenido se encuentre cerca de los límites establecidos y la incertidumbre asociada ponga en duda la conformidad contra los requisitos establecidos.
- d) En el caso de especímenes en donde se requiera de varios parámetros para establecer conformidad contra los requisitos establecidos (por ejemplo: concentración química de varios elementos); se establecerá que el espécimen es conforme siempre y cuando todos los parámetros reportados se encuentren en el supuesto descrito en el inciso a). Caso contrario no se hará ninguna declaración de conformidad.

Por otro lado, se encuentra una publicación acerca de la Evaluación de conformidad de los laboratorios de ensayo y calibración [29] que presenta: “Regla de decisión de los laboratorios: Resultado/Sesgo instrumental + Incertidumbre expandida de medida  $\leq$  Especificación”.

Otro ejemplo publicado en México está en un laboratorio de concreto [30], que indica que “el resultado obtenido más la incertidumbre expandida de la medición debe ser mayor o igual al requerimiento específico o especificación.”

En los laboratorios clínicos la ISO 15189 [10] contiene en su vocabulario la definición de límites críticos de decisión, que es “el resultado que indica un riesgo inmediato al paciente de lesión o muerte.” En laboratorios de hospitales acreditados en ISO 15189:2012 [31] se publican por ejemplo, los límites clínicos de decisión para saber cuándo se deben reportar los resultados telefónicamente.

En España AENOR publica Orientaciones para la evaluación de riesgos y las reglas de decisión según la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 [32] que contiene ejemplos para el entendimiento del tema de reglas de decisión en los laboratorios de ensayo para un determinado sector.

#### 4. DISCUSIÓN

Publicaciones de diversas comunidades, como IAF ILAC han denunciado el rompimiento de la cadena de confianza presentado en la Infraestructura de la Calidad al encontrar casos frecuentes de fraude en el cumplimiento de las especificaciones de productos y servicios durante la pandemia de COVID-19.

Los consumidores desconocen las especificaciones de los productos y servicios y la confianza la basan en que si el producto o servicio existe entonces es seguro usarlo.

En los laboratorios clínicos se le da seguimiento al resultado para confirmar que no exceden los límites críticos de decisión. Los laboratorios de calibración y ensayos tienen la oportunidad de abordar el riesgo de entregar resultados confiables al dialogar con el cliente desde el contrato y a lo largo del proceso respecto a las reglas de decisión tomadas a su vez porque el cliente abordó el riesgo de estar fuera de especificaciones, riesgos ambientales, sanitarios, entre otros.

Y si la Metrología 4.0 blindará datos que plasmarían la trazabilidad de las mediciones, surge la duda si se han identificado e involucrado a los organismos integradores de estos datos para confirmar el uso de las reglas de decisión en las evaluaciones de la conformidad y garantizarle al consumidor el riesgo mínimo. Además, surge la pregunta de si la Infraestructura de la Calidad y todos sus actores tienen la competencia para articular estos temas.

#### 5. CONCLUSIONES

Las aplicaciones de las Reglas de Decisión se encontraron organizaciones que las han hecho públicas, otras divulgan el tema con publicaciones o seminarios, se encuentran políticas, procedimientos, instrucciones, formatos y anuncios. Sobre todo, resalta la frecuencia en laboratorios de calibración, representantes de instrumentación, organismos de evaluación de la conformidad, asociaciones de metrologos extranjeros.

#### REFERENCIAS

- [1] ISO/IEC 17025:2017, Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración
- [2] ISO/IEC Guide 98-4, Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment.
- [3] ILAC-G8:09/2019, Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity.
- [4] JCGM 106:2012, Evaluation of measurement data — The role of measurement uncertainty in conformity assessment.
- [5] OIML G 19 Edition 2017, The role of measurement uncertainty in conformity assessment decisions in legal metrology.
- [6] Guía Técnica de Trazabilidad Metrológica e Incertidumbre de Medida en las Mediciones Analíticas que Emplean la Técnica de Medición de Conductividad Electrolítica, 2012.
- [7] Uso de certificados de calibración, Nota, Rubén J. Lazos Martínez, 2002.
- [8] Guía para estimar la Incertidumbre de la medición, Rev 1, CENAM, W. Schmid y R. Lazos, 2004.
- [9] Recomendación GIT 3/2005, Elaboración de cartas de trazabilidad en el CENAM.
- [10] ISO 15189:2012, Medical laboratories — Requirements for quality and competence.
- [11] Organización de las Naciones Unidas para

- el Desarrollo Industrial (ONUDI), Infraestructura de calidad confianza para el comercio [https://www.unido.org/sites/default/files/2017-02/QI\\_Spanish\\_final\\_0.pdf](https://www.unido.org/sites/default/files/2017-02/QI_Spanish_final_0.pdf), 2022-04-23.
- [12] Diario Oficial de la Federación DECRETO por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. [https://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5596009&fecha=01/07/2020](https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5596009&fecha=01/07/2020) 2022-04-24
- [13] Formatos de Informe de evaluación de la conformidad para la aplicación del Buenas Prácticas, <https://www.gob.mx/senasica/documentos/formatos-de-informe-de-evaluacion-de-la-conformidad-para-la-aplicacion-del-buenas-practicas?state=published> 2022-05-30
- [14] A2LA, Frequently Asked Questions <https://a2la.org/faq/#1112>, 2022-05-30.
- [15] Criterios de aplicación de la norma ISO/IEC 17025 (vigente), Guía, MP-FE005-13.
- [16] P07:2017, CALA Application of Requirements in ISO/IEC 17025:2017, Revision 1.5, September 30, 2020, [https://cala.ca/wp-content/uploads/P07-CALA\\_Application-2017.pdf](https://cala.ca/wp-content/uploads/P07-CALA_Application-2017.pdf), 2022-05-30.
- [17] Eurachem/Citac 2007, Use of Uncertainty Information in Compliance Assessment.
- [18] LAB 48, Edition 4, April 2022, Decision Rules and Statements of Conformity, [https://www.ukas.com/wp-content/uploads/schedule\\_uploads/759162/LA-B-48-Decision-Rules-and-Statements-of-Conformity.pdf](https://www.ukas.com/wp-content/uploads/schedule_uploads/759162/LA-B-48-Decision-Rules-and-Statements-of-Conformity.pdf), 2022-05-30.
- [19] EUROLAB, Cook Book 8, Determination of Conformance with Specifications or Limit Values, <https://www.eurolab.org/CookBooks/8>, 2022-04-24.
- [20] NIST, SOP 1 Recommended Standard Operating Procedure for Calibration Certificate Preparation, <https://www.nist.gov/system/files/documents/2019/05/13/sop-1-calibration-certificate-preparation-20190506.docx>, 2022-05-30.
- [21] NASA, Mims Scott, M., Conformance Testing: Measurement Decision Rules, NCSL International Workshop and Symposium, 2010, <https://ntrs.nasa.gov/citations/20110001581>, 2022-05-30.
- [22] JCGM 106:2012 Evaluación de datos de medición – El papel de la incertidumbre de medida en la evaluación de la conformidad, Primera edición en español 2015, Centro Español de Metrología, CEM, <https://www.cem.es/sites/default/files/jcgm2015.pdf>, 2022-05-30.
- [23] Tektronix, Customer Agreement on ISO/IEC 17025 Calibration Decision Rule, <https://download.tek.com/document/Customer%20Decision%20Rule%20Agreement.pdf>, 2022-04-24.
- [24] Shirley Technologies Limited, Decision rule policy, <https://www.shirley.co.uk/about-us/decision-rules-policy/>, 2022-05-30.
- [25] Hansicontrol, Decision Rule for Reporting Statements of Conformity, [https://www.hansecontrol.com/fileadmin/user\\_upload/CRD\\_HC\\_Decision\\_Rule\\_for\\_Hardlines\\_and\\_EE\\_products-V1.pdf](https://www.hansecontrol.com/fileadmin/user_upload/CRD_HC_Decision_Rule_for_Hardlines_and_EE_products-V1.pdf), 2022-05-30.
- [26] IEC GUIDE 115:2021, Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector.
- [27] Quality Instruments de México, Regla de decisión, <https://www.qualityinstruments.com.mx/regla-de-decision>, 2022-05-30.
- [28] Centro De Ingeniería y Desarrollo Industrial Dirección De Tecnología De Materiales, Lineamientos para declaraciones de conformidad y regla de decisión, <https://www.cidesi.com/site/wp-content/uploads/2020/07/lineamientos-declaracion-conformidad-regla-decision.pdf>, 2022-05-30.
- [29] CIATEC, Anexo, Evaluación de conformidad de los laboratorios de ensayo y calibración, <https://www.ciatec.mx/archivos/ba0898db4c06091dc412fbb0f583c0dd.pdf>, 2022-05-30.
- [30] LADEMAC, Regla de decisión, <https://lademac.com.mx/regla-de-decision/>, 2022-05-30.
- [31] University Hospitals Birminham, Clinical Decision Limits, <https://heftpathology.com/Clinical-Advice/clinical-decision-limits.html>, 2022-05-30.
- [32] Asociación Española de Abastecimientos de Agua y Saneamiento (AEAS), AENOR ediciones, 2019, <https://tienda.aenor.com/libro-orientaciones-para-la-evaluacion-de-riesgos-y-las-reglas-de-decision-segun-la-norma-une-en-iso-iec-17025-2017-20003>, 2022-05-30.
- [33] IAF, Savov Ivan, Counterfeit Certificates in the TIC industry, <https://iaf.news/2022/05/03/counterfeit-certificates-in-the-tic-industry/>, 2022-05-03.