

Lineamientos para declaraciones de conformidad y regla de decisión.

A todos los interesados:

Los laboratorios del Centro de Ingeniería y Desarrollo Industrial comprenden la necesidad de nuestros clientes al solicitar una declaración de conformidad en el informe de resultados/certificado, a fin de determinar si un producto, proceso, persona o sistema cumple con requisitos específicos.

Es en este respecto que la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018 (ISO/IEC 17025:2017) establece:

7.1.3 Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.

7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad

7.8.6.1 Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.

Nota Cuando el cliente es quien prescribe la regla de decisión, o se prescribe en reglamentos o documentos normativos, no es necesario considerar adicionalmente el nivel de riesgo.

Definiciones:

Regla de decisión: Regla que describe cómo la incertidumbre de medición se contabiliza al indicar la conformidad frente a un requisito especificado (NMX-EC-17025-IMNC-2018, Términos y definiciones 3.7).

Riesgo específico: es la probabilidad de que un espécimen aceptado sea no conforme, o que un espécimen rechazado sea conforme. Este riesgo esta basado en la medición de un espécimen simple. Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity. ILAC-G8:09/2019. Traducción libre.

Una regla de decisión sirve para que el laboratorio pueda emitir conformidad frente a requisitos definidos. Esta conformidad se puede establecer con cierto nivel de riesgo empleando la incertidumbre de medida.

Considerando que:

- De acuerdo a la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida (GUM), el resultado de una medición es sólo una aproximación o estimación del valor del mensurando, y únicamente se halla completo cuando está acompañado de una declaración acerca de la incertidumbre de dicha estimación.
- La emisión de la conformidad debe no sólo considerar al propio resultado y los límites de la especificación, debe tener en cuenta también la incertidumbre asociado a ese resultado.
- Para que los resultados puedan ser comparables frente a una referencia se debe indicar la incertidumbre de la medición, así tenemos: $Y \pm U$, donde Y es el valor medio más probable obtenido a través de una serie de mediciones y U es la incertidumbre expandida.
- **Los requisitos y consideraciones son aplicables únicamente a resultados numéricos (cuantitativos). En el caso de resultados cualitativos o semicuantitativos el criterio de aceptación o rechazo se basara exclusivamente en lo descrito en las especificaciones de referencia o criterios proporcionados por el cliente.**

Lineamientos para declaraciones de conformidad y regla de decisión.

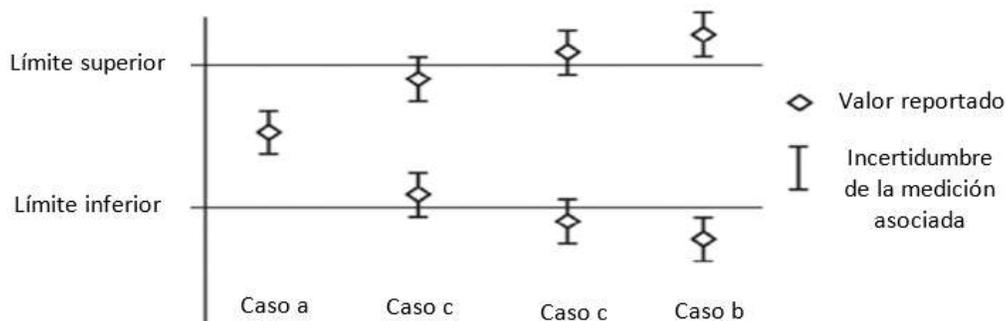
Se establece lo siguiente:

Cuando se solicite declaración de conformidad, el cliente deberá proporcionar la especificación, norma o requerimiento específico del(los) parámetro(s) solicitado(s). El laboratorio aplicara la regla de decisión indicada en la referencia proporcionada.

De no estar definido en la referencia y a menos que el cliente indique otra cosa, el laboratorio aplicara la regla de decisión descrita a continuación:

Regla de decisión:

- Se considerara un resultado conforme cuando el valor obtenido incluyendo la incertidumbre de medición asociada al mismo, se encuentren dentro de los límites de aceptación establecidos.
- Se considerara un resultado como no conforme cuando el valor obtenido incluyendo la incertidumbre de la medición asociada se encuentren por fuera de los límites de aceptación establecidos.
- El laboratorio no emitirá ninguna declaración de conformidad en caso de que el resultado obtenido se encuentre cerca de los límites establecidos y la incertidumbre asociada ponga en duda la conformidad contra los requisitos establecidos.



- 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.

En todas las situaciones descritas anteriormente se utilizara una incertidumbre expandida con $k=2$ para un nivel de confianza de 95.45% y un nivel de riesgo específico máximo de 2.5%.

En resumen, los informes de resultados para servicios en los cuales se solicite declaración de conformidad incluirán la siguiente información:

- Resultados a los que se aplica la declaración de conformidad.
- La incertidumbre expandida ($k=2$) asociada a los parámetros en los cuales se solicita declaración de conformidad.
- Especificación, norma, sección, etc.; contra la cual se declara conformidad.
- Referencia a la regla de decisión aplicada.