

## Anexo

### EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

Cuando los resultados de una calibración / medición serán utilizados para **evaluar el cumplimiento**, es decir, para **decidir si el resultado es cumple o no cumple, satisfactorio o no satisfactorio con una especificación** establecida en una NOM, NMX, norma internacional o bibliografía técnica, **se debe tener en cuenta la incertidumbre de medida** relacionada a dicho resultado.



Para los laboratorios de calibración y ensayo acreditados bajo la NMX-EC-17025-IMNC-2018, lo anterior ha quedado establecido en los puntos 7.1.3 y 7.8.6.1 de la norma mencionada:

*"7.1.3 Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración, 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."*

Asimismo,

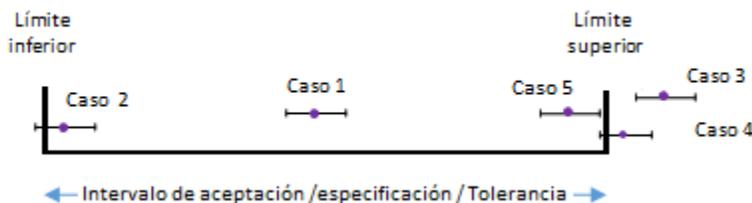
*"7.8.6.1 Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla."*

Para realizar una evaluación de conformidad en los informes de resultados (cumple o no cumple, satisfactorio o no satisfactorio), el cliente debe proporcionar la siguiente información:

- La especificación (tolerancia, error máximo permitido, límites, etc.),
- La norma en la cual está establecida dicha especificación,
- Intervalo de aceptación,
- La regla de decisión.

#### Regla de decisión de los laboratorios de CIATEC

**Resultado/Sesgo instrumental + Incertidumbre expandida de medida  $\leq$  Especificación**



Caso	Declaración de conformidad
1	Cumple
2	No cumple
3	No cumple
4	No cumple
5	Cumple

## Anexo

### EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

#### Declaración de conformidad en Informe de resultados de ensayo:

Análisis	Resultado (unidades de pH)	Incertidumbre expandida de medida ( $\pm$ unidades de pH)	Estándar (unidades de pH)	Declaración de conformidad
pH	3,53	0,06	3,5 mínimo 4,0 máximo	No cumple
pH	3,78	0,06		Cumple

\*La declaración de la conformidad se hizo de acuerdo a la especificación CFE-H0000-16 (2016).

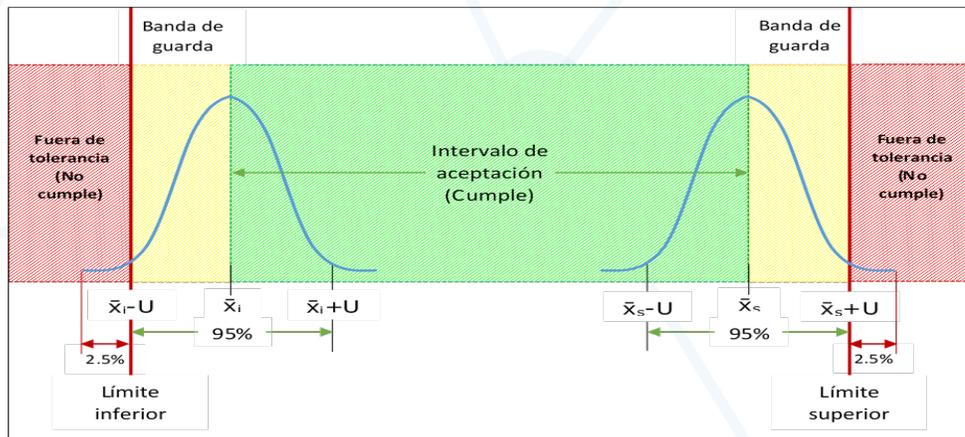
#### Declaración de conformidad en Informe de resultados de calibración:

Temperatura del patrón de medida ( $^{\circ}$ C)	Temperatura del instrumento de medida ( $^{\circ}$ C)	Sesgo instrumental ( $^{\circ}$ C)	Incertidumbre expandida de medida ( $\pm$ $^{\circ}$ C)	Declaración de conformidad
0,003	0,025	+ 0,022	0,030	Cumple

\*La declaración de la conformidad se hizo de acuerdo con la norma ASTM E1 (2014), donde especifica el error máximo tolerado (emt) de  $\pm 0,15$   $^{\circ}$ C.

Los laboratorios de ensayo/calibración describirán en el apartado de notas del informe de resultados, la especificación, intervalo de aceptación y la regla de decisión de acuerdo con lo solicitado por el cliente, una vez emitido los informes de resultados no habrá cambios respecto a la declaración de conformidad.

Para los laboratorios de la uSERTEC, el riesgo de declarar como "cumple" resultados que no cumplen al utilizar la regla de decisión propuesta por CIATEC es de aproximadamente 2,5 % como máximo, ya que se considera a la incertidumbre expandida de medida como zona de seguridad (banda de guarda). El análisis se muestra en la siguiente figura:



Análisis de riesgo del uso de la regla de decisión propuesta por CIATEC aplicada por los laboratorios de la uSERTEC

En resumen, el laboratorio evaluará la conformidad cuando:

- a) El cliente lo solicite y proporcione la información necesaria.
- b) Cuando la NOM o estándar empleado para el servicio de ensayo/calibración lo indique, aun cuando el cliente no lo solicite.

En el contrato o propuesta de servicio se asentará la regla de decisión bajo la cual se realizará el análisis de los resultados obtenidos considerando la incertidumbre de medida.

Para mayor orientación sobre declaraciones de conformidad y establecimiento de reglas de decisión, ver:

- JCGM 106:2012 Evaluación de datos de medición – El papel de la incertidumbre de medida en la evaluación de la conformidad
- GUIDE 98-4 *Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment*
- ISO 14253-1 *Geometrical product specifications (GPS)- Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment – Part 1: Decision rules for verifying conformity or nonconformity with specifications.*