

INSTRUCTIVO PARA LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD Y APLICACIÓN DE REGLAS DE DECISIÓN EN INFORMES Y/O RESULTADO DE ENSAYOS .

31/03/23-V2



Nit.901.047.361-5

**LABORATORIO DE SUELOS, CONCRETOS Y PAVIMENTOS
HACEMOS LO CORRECTO, CORRECTAMENTE**

Este documento es propiedad de NHSQ INGENIERÍA SAS y no debe ser modificado, copiado o difundido por ningún medio a persona alguna no autorizada sin el permiso o aprobación del propietario. El solicitante o usuario será responsable por cualquier uso indebido.

**INSTRUCTIVO PARA LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD Y
APLICACIÓN DE REGLAS DE DECISIÓN EN INFORMES Y/O
RESULTADO DE ENSAYOS**

Versión	Fecha de vigencia	Páginas
2	31/03/2023	1 de 11
Elaboró	Revisó	Aprobó
Ing. Ingrid Aranguren Directora administrativa	Ing. Ingrid Aranguren Directora administrativa	Ing. Néstor Suarez Gerente

CONTROL DE CAMBIOS

Fecha	Versión	Descripción del cambio	Elaboro	Aprobó
20/04/2022	001	Creación del procedimiento	Ingrid Aranguren Dir. Administrativa	Nestor Suarez Q Gerente
31/03/2023	002	Se ajusto la redacción y presentación del documento para publicar a nuestros clientes y partes interesadas.	Ingrid Aranguren Dir. Administrativa	Nestor Suarez Q Gerente

Tabla de contenido

1.	OBJETIVO	4
2.	DEFINICIONES	4
3.	RESPONSABLES Y AUTORIDADES.....	5
4.	ALCANCE.....	5
5.	DISPOSICIONES GENERALES	6
6.	REGLA DE DECISIÓN.....	7
7.	REGLAS DE DECISIÓN APLICADAS INTERNAMENTE POR EL LABORATORIO..	10
8.	NOTA APLICADA PARA LOS CLIENTES	11

1. OBJETIVO

Dar a conocer a los clientes y demás partes interesadas, los lineamientos establecidos por NHSQ INGENIERIA SAS para la declaración de conformidad y aplicación de reglas de decisión en los informes y/o resultados de ensayos que se encuentran acreditados bajo el estándar ISO/IEC 17025:2017 con el fin de determinar si un ensayo cumple con requisitos específicos.

2. DEFINICIONES

Regla de decisión: De acuerdo con la norma ISO/IEC 17025:2017, se define como: “regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado”

Otra definición es la **Regla de Decisión** es la forma en que la duda asociada al valor medido (incertidumbre) se toma en cuenta cuando se evalúa si se cumple o no un requisito. Así como no existe un valor medido 100 % confiable (ya que siempre tiene una incertidumbre), tampoco existe una evaluación de conformidad 100 % confiable; siempre hay una duda asociada, aunque sea muy pequeña.

Incertidumbre de medición: Es definido en el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM), como: “Parámetro no-negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza”. Que refiere en palabras llanas, al grado de duda con la que se determina un valor medido. Es el intervalo en el cual, con cierta probabilidad, se estima que se encuentra el valor verdadero buscado.

Evaluación de Conformidad: De acuerdo con ISO/IEC 17000, es: “Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo”. Siendo un Requisito Especificado una necesidad o expectativa establecida que puede establecerse en documentos normativos o especificaciones técnicas.

Riesgo específico: es la probabilidad de que un espécimen aceptado sea no conforme, o que un espécimen rechazado sea conforme. Este riesgo está basado en la medición de un espécimen simple. Guidelines on decision rules and statements of conformity. ILAC-G8:09/2019. Traducción libre.

Error máximo permitido (MPE) (De la indicación) para un instrumento de medida, la máxima diferencia permitida, por las especificaciones o reglamentaciones, entre la indicación del instrumento y la magnitud que se mide. Guidelines on decision rules and statements of conformity. ILAC-G8:09/2019. Traducción libre.

La JCGM 200:2008 (vocabulario internacional de metrología VIM), en la nota 2 del numeral 4.26 donde se define el término de “error máximo permitido” dice: “no es conveniente utilizar el término tolerancia para designar el error máximo permitido”. Por

su parte la JCGM 106:2012 (evaluación de datos de medición – el papel de la incertidumbre de medida en la evaluación de la conformidad), en el numeral 3.3.18 definiendo este mismo término inicia diciendo: “para un instrumento de medida...” lo que de inmediato nos lleva a pensar que cuando hablamos de equipos e instrumentos con indicación aplicamos el término de error máximo permitido (en adelante **EMP**), y cuando hablamos de procesos industriales o de medidas materializadas nos referimos a tolerancias o límites de especificación (en adelante **TOL**)

3. RESPONSABLES Y AUTORIDADES

Para cumplir con el numeral 7.8.7 se establece lo siguiente:

Responsable	Autoridad
Analista de ingeniería Analista especialista	Expresar opiniones e interpretaciones de los informes y/o resultados de ensayos.
Coordinador de ingeniería y laboratorio	Autorizar y liberar la declaración de conformidad de los informes y/o resultados de ensayos.

4. ALCANCE

En cumplimiento a los numerales 7.1.3; 7.8.6.1; 7.8.6.2 y anexo a inciso a.2.3; es en este respecto que la norma (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.

7.8.6.2 El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente a que resultados se aplica la declaración de conformidad; que especificaciones, normas o partes de esta se cumplen o no; la regla decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).

5. DISPOSICIONES GENERALES

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 con 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 asociada a ese resultado.
- Para que los resultados de los ensayos 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 basará exclusivamente en lo descrito en las especificaciones de referencia o criterios proporcionados por el cliente.

5.1 Panoramas de la declaración de conformidad:

En la mayoría de los casos ustedes como clientes lo que desean ver en nuestros informes y/o resultados de ensayos es una nota que declare cumplimiento en la medida materializada vs la norma, sin embargo para nosotros es vital que nuestros clientes comprendan y evalúen los posibles panoramas así:

- a. El que declaremos conformidad basados en la norma de su elección no significa que hayamos realizado el ensayo con base en esa norma, recordemos una cosa son las normas del método de ensayo y otra la norma sobre la cual se basa la declaración de conformidad.
- b. Cuando el cliente solicita la declaración de la conformidad, pero no ha definido una norma sobre la cual basarla, el laboratorio en primera instancia revisa si la

norma sobre la cual se basa el método de ensayo también contiene criterios para declarar conformidad, en caso positivo se sugiere su uso y al recibir la orden de trabajo sobre un servicio cotizado entendemos que el cliente aprueba esta sugerencia para declarar conformidad; por otra parte cuando sucede esto y el documento o norma de referencia del método no contiene criterios para declaración de conformidad, el laboratorio basará dicha declaración de conformidad con las especificaciones técnicas, y, al igual que en el caso anterior asumimos que al recibir una orden de compra por un servicio cotizado por el laboratorio el cliente acepta este criterio.

- c. Si el cliente no expresa la necesidad de que el informe de ensayo emitido contenga una declaración de conformidad, el laboratorio se limitará a expresar los resultados de medición solamente.

Nota: En cualquiera de los dos primeros panoramas expresados antes, el cliente debe definir los resultados a los cuales aplicar la declaración de la conformidad. Por su parte el laboratorio en los eventos en los cuales el cliente solicite dicha declaración, pero no especifique sobre qué resultados aplicarlo, lo efectuara en el método de ensayo acreditado bajo ISO / IEC17025:2017.

Los panoramas antes planteados entran en conformidad con los siguientes lineamientos normativos de ISO / IEC 17025:2017 en los numerales 7.1.3 y 7.8.6.2:

6. REGLA DE DECISIÓN

A continuación, se explica mediante ejemplos como el laboratorio aplicara la regla decisión. Basados en los suplementos ILAC G8:09/2019 Y JCGM 106:2012 (no necesariamente exactamente coincidentes).

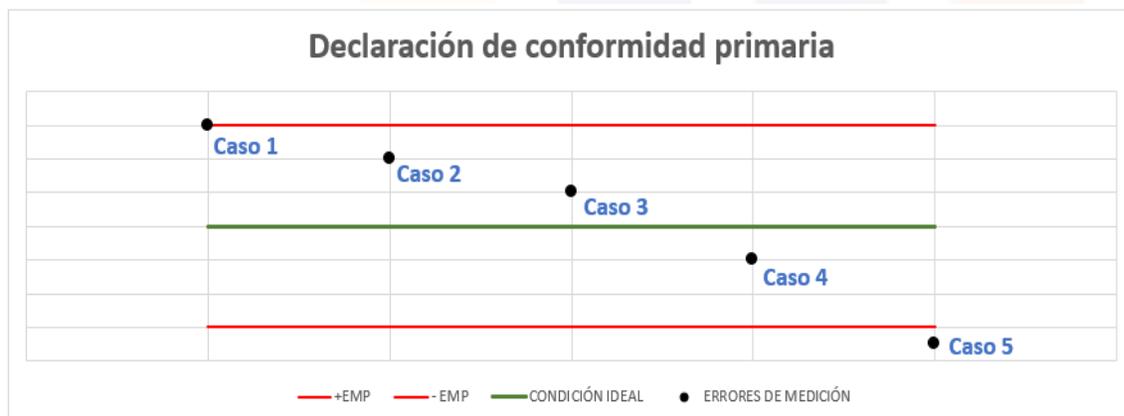


Imagen 1 Declaración de conformidad simple

La imagen 1 nos muestra la típica esquematización para declaración de conformidad, sean las líneas rojas los EMP de un instrumento de medición o las TOL de por ejemplo

una medida materializada y los puntos negros sus errores, de esta forma los casos 2, 3, y 4 serán claramente conformes por estar dentro de estos límites. En el caso 5 también resulta fácil determinar cómo no conforme un error fuera del límite inferior, pero, en el caso 1 resulta dudoso declarar conforme o no conforme. Sin embargo, con los casos de la imagen 1 solo podríamos declarar conformidad o no conformidad, no hay regla de decisión, ya que si recordamos la definición mencionada al inicio de este numeral para que exista regla de decisión necesitamos definir el papel que juega la incertidumbre de medición en dicha declaración de la conformidad.

Dicho esto, nuestros resultados de medición como laboratorio acreditado nunca serán expresados así ya que también es un requisito normativo estimar la incertidumbre de medición y expresarla con un nivel de confianza de al menos el 95%, dando cumplimiento a el numeral 7.8.6.1. De ISO/IEC 17025:2017 “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) asociados 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”.

¿Cómo actuará el laboratorio frente a los servicios que usted solicite para cumplir con este lineamiento? Veamos:

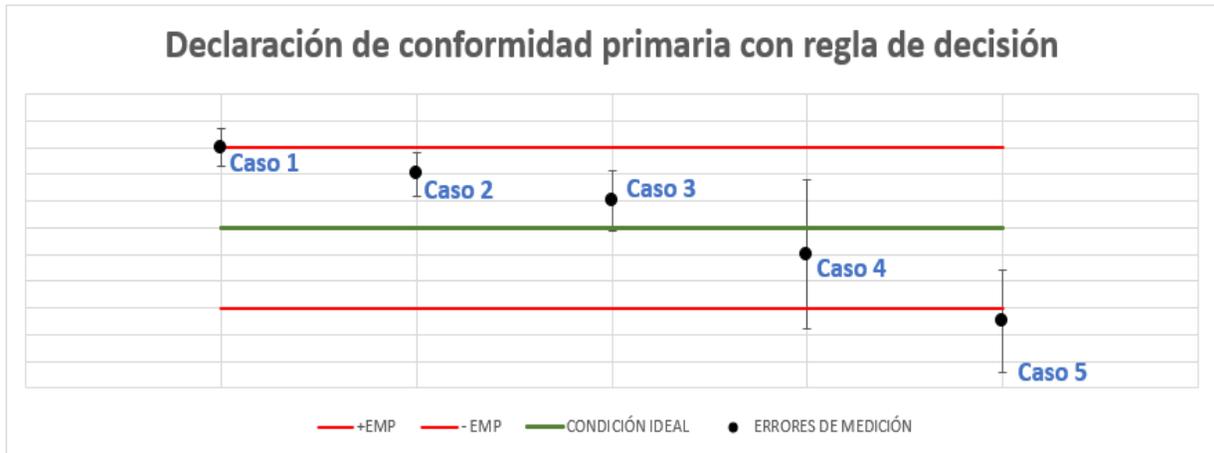


Imagen 2 Declaración de conformidad y regla de decisión

El panorama cambia notablemente con la presencia de la incertidumbre de medición, aunque los casos 2 y 3 siguen siendo conformes dado que tanto el error como la incertidumbre están dentro de los límites de EMP, si observamos ahora el caso 4 ya no podemos asegurar con la misma certeza que antes su conformidad ya que una porción de incertidumbre está fuera; por su parte en el caso 5, cuando antes fácilmente definíamos su no conformidad ahora con la incertidumbre empezamos a sospechar

también los panoramas en los que pudiere resultar conforme, por su parte al observar el caso 1 podríamos concluir que existe un 50% de probabilidad de que el error esté dentro o fuera del +EMP.

En resumen, la regla de decisión nos define que hacemos con la incertidumbre a la hora de declarar conformidad, pero ¿qué tan alejados o cerca se encuentran los errores de los límites de tolerancia de proceso donde se utiliza el instrumento? Vemos la figura 3 y analicemos esta cuestión.

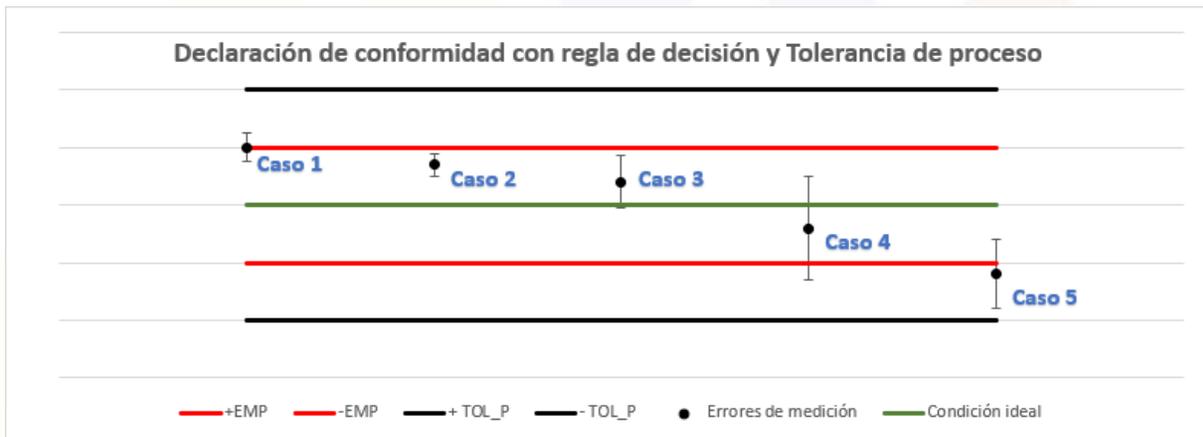


Imagen 3 declaración de conformidad con regla de decisión y tolerancia de proceso

Cuando el laboratorio recibe elementos de ensayo, para servicio, pudiera conocer los EMP declarados por el fabricante o especificaciones de normas y documentos técnicos de referencia, pero la mayoría de las veces desconoce las tolerancias de proceso.

Dicho lo anterior, todos los casos mostrados en la imagen 3 serían conformes, y es por esta razón que la nota del numeral 7.8.6.1. De ISO/IEC 17025:2017 que vimos antes, expresa que la norma sobre la cual se base la declaración de la conformidad, así como la regla de decisión que aplique y el riesgo asociado a esta, deberían ser una responsabilidad principalmente del cliente, pero dado que en algunos sectores industriales esta práctica no resulta tan común, el laboratorio decide expresar los siguientes panoramas en la prestación del servicio.

6.1 PANORAMAS EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Expresados los términos bajo los cuales se declara conformidad en los resultados de medición; el laboratorio decide:

- a. Si, el cliente no solicita formalmente (por escrito, en correo electrónico o con la emisión de cuadernillos de exigencias), la declaración de conformidad acompañada de una regla de decisión a la cual previamente se le haya evaluado el riesgo; el laboratorio se limitará solamente a expresar resultados de

medición en un informe de ensayo que cumpla con los lineamientos expresados en el numeral 7.8 de ISO / IEC 17025:2017.

- b. Si, el cliente solicita formalmente la inclusión de una declaración de conformidad dentro del informe y/o resultados de ensayo que emite el laboratorio, pero no expresa una regla de decisión asociada a la cuál además se le ha evaluado el riesgo asociado, el laboratorio, para poder cumplir su solicitud, aplicará una regla de decisión en la cual se declara conformidad siempre que el error de medición sea menor o igual a límite de especificación (EMP o TOL), al considerar la incertidumbre de medición en este caso mencionado en una porción dentro y una fuera (ver caso 1 figura 2), con un riesgo del 50% de aceptar conforme una medición no conforme o calificar como no conforme una medición conforme, y será el cliente el responsable de evaluar el riesgo asociado a la aplicación de dicha regla frente a la tolerancia del metodo(TOL), los valores fuera de los límites de especificación son declarados no conformes aun cuando una parte de la incertidumbre de medición se encuentre dentro, y serán declarados conformes los resultados de medición dentro de los límites de especificación aun cuando una parte de la incertidumbre de medición se encuentre fuera, en estos casos el cliente evaluará y en este caso el riesgo asociado se estimará con base en la porción de incertidumbre de medición que salga del límite de especificación; por último, los resultados de medición junto a sus incertidumbres asociadas que se encuentren dentro de los límites de especificación serán conformes.
- c. Si, el cliente solicita formalmente la inclusión de una declaración de conformidad dentro del informe o certificado que emite el laboratorio, y al mismo tiempo expresa la regla de decisión asociada a dicha declaración; el laboratorio la incluirá en el informe o certificado emitido sin hacerse responsable de evaluar el riesgo asociado cumpliendo con lo establecido en la nota del numeral 7.8.6.1. de ISO/IEC 17025:2017.

Con estos panoramas de prestación de servicio el laboratorio busca cumplir con la segunda parte del lineamiento expresado en el numeral 7.1.3. Donde leemos que "...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. REGLAS DE DECISIÓN APLICADAS INTERNAMENTE POR EL LABORATORIO

Cumpliendo con lo especificado por la norma ISO/IEC 17025:2017 en el anexo A de trazabilidad metrológica (a.2.3), el laboratorio aplica reglas de decisión internas que ayudan a seleccionar intervalos de calibración apropiados a los patrones de referencia del laboratorio, con el fin de asegurar la validez de los resultados de medición con la aplicación de recomendaciones y lineamientos expresados en ILAC G8:09/2019; JCGM 106:2012 e ILAC G24:2007 (OIMLD10), con este documento expresamos a nuestros clientes la posibilidad de solicitarnos formalmente las certificados de calibración y hojas

de vida de equipos e instrumentos de referencia del laboratorio relacionados con su servicio, para que de la manera más transparente y cumpliendo con los requisitos de imparcialidad también indicados en ISO/IEC 17025:2017, puedan evidenciar objetivamente nuestra competencia para atender sus necesidades en la realización de ensayos.

8. NOTA APLICADA PARA LOS CLIENTES

NHSQ INGENIERIA SAS 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); a menos que el cliente o la especificación técnica proporcionada indiquen otra cosa, el laboratorio aplicara la regla de decisión descrita a continuación:

Regla de decisión:

a) Se considerará un resultado conforme cuando el valor obtenido incluyendo la incertidumbre de medición asociada al mismo, se encuentren dentro de los límites de aceptación establecidos.

b) Se considerará 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.

c) 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 resumen, los informes y /o resultados de ensayos para servicios en los cuales se solicite declaración de conformidad incluirán la siguiente información:

- Resultados a los que se aplica la declaración de conformidad.
- Declaración de incertidumbre 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.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX FIN DEL DOCUMENTOXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX