

**EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

Cuando los resultados emitidos por Ebysos S.A de C.V. sean utilizados para evaluar el cumplimiento, es decir, para indicar si el resultado CUMPLE o NO CUMPLE con una especificación establecida en una Norma Oficial Mexicana, Norma Mexicana, Reglamento gubernamental, norma internacional, referencia técnica, o por solicitud del cliente, se deben tener en cuenta los siguientes puntos.

- De acuerdo a la norma NMX-EC-17025-IMNC-2018, los puntos 7.1.3 y 7.8.6.1 mencionan:

“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”

“7.8.6.1 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 se utilizarán básicamente las reglas que se describen a continuación.
 - Ebysos evaluará la conformidad **únicamente** cuando el cliente lo solicite por escrito y proporcione la información necesaria.
 - La regla de decisión se basará en normas técnicas o referencias oficiales que incluyan límites de conformidad para los parámetros que se estén midiendo.
 - En caso de que el método técnico que se siga o las referencias oficiales no cuenten con una especificación, la regla de decisión siempre será la suma del error más la incertidumbre expandida del resultado de la medida.
 - El dictamen de cumplimiento de acuerdo a se debe especificar por escrito y se asentará en un suplemento.

EJEMPLO DE EMISIÓN DE REPORTE DE CONFORMIDAD

En una medición de concentración de Biuret (mg/L) para evaluar la conformidad (CUMPLE O NO CUMPLE), el cliente debe proporcionar la siguiente información:

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

EJEMPLO:

Criterio del laboratorio dado que **no se cuenta** con especificación para mediciones de concentración de Biuret, los límites superior e inferior se establecen mediante la suma del error y la incertidumbre expandida de la medición.

No. Replica	Concentración mg/L	Error	U (k=2)	Declaración de conformidad
C1	73.1901	1.0909	2.50	Cumple
C2	74.4298	0.1488	2.50	Cumple
C3	77.6694	3.3884	2.50	No Cumple
C4	72.3636	1.9174	2.50	Cumple
C5	74.4298	0.1488	2.50	Cumple
C6	73.6033	0.6777	2.50	Cumple
PROMEDIO	74.2810	1.2287	Error + U	3.73
Límite superior	78.0097			
Límite inferior	70.5523			

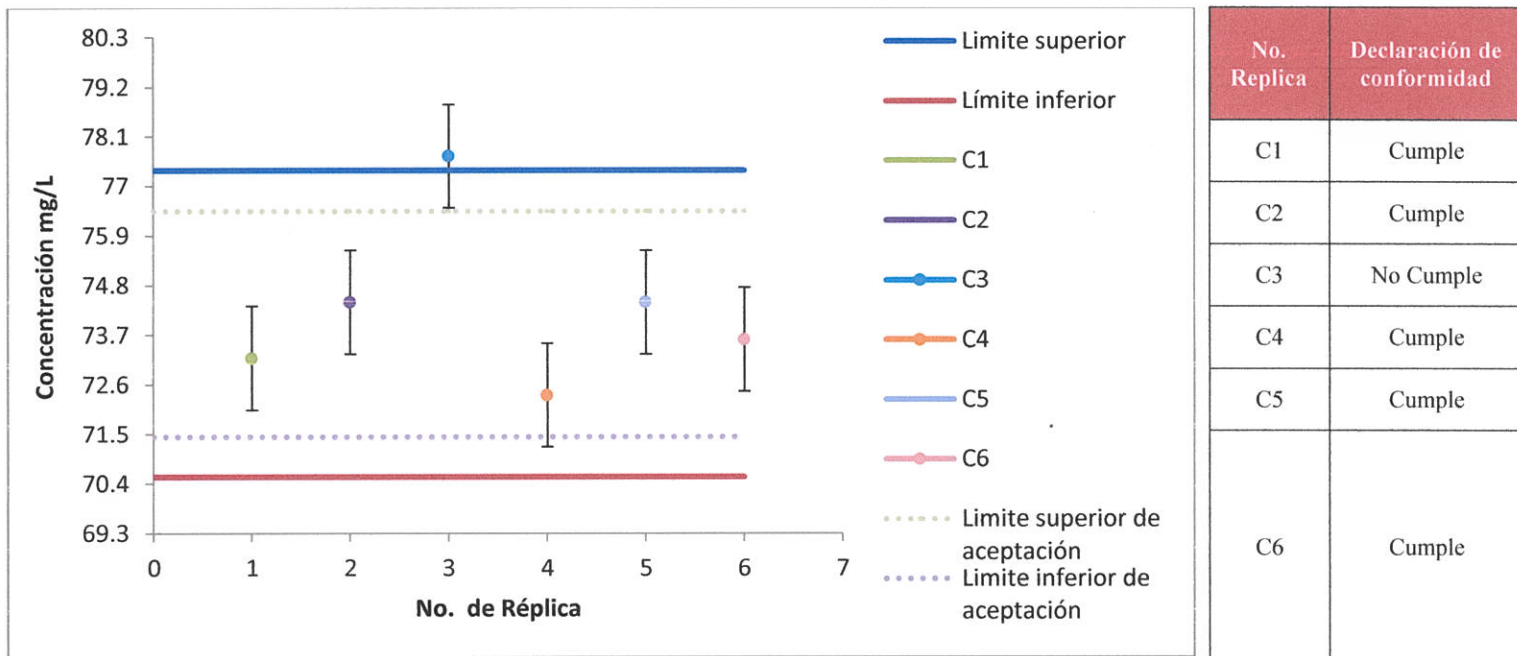


Gráfico 1. Declaración binaria con bandas de guardia, Límites inferior y superior de aceptación para evaluar la conformidad en la determinación de Biuret en fertilizantes.

Esta declaración de conformidad se colocará en un suplemento junto con el informe de resultados de ser solicitado por el cliente de manera escrita.

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

- JCM 106:2012 Evaluación de datos de medición – El papel de la incertidumbre de medida en la evaluación de la conformidad.
- ILAC-G8:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity.

Atentamente
 Q.F.B Carlos Pérez Brizuela
 Director General