	ELBORACIÓN DE REPORTES REGLA DE DECISIÓN PARA LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	Código: EL-G-001
		Versión: 00
		Fecha de emisión: 2023-11-24
		Página 1 de 7

1. OBJETIVO

Establecer las directrices de la regla de decisión definida por LEPTON S.A.S. para la declaración de conformidad.

2. ALCANCE

Esta guía es aplicable a todas las muestras que ingresen a LEPTON S.A.S.

3. DEFINICIONES

Análisis de riesgos: Consiste en evaluar la probabilidad de conformidad así como la probabilidad de no conformidad de los resultados de medición con respecto a requisitos especificados; la probabilidad de no conformidad es equivalente al riesgo de la medición del consumidor al cumplir con los requisitos.

Declaración de conformidad: Es la determinación del grado de cumplimiento con los reglamentos, las normas técnicas nacionales o internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características de un producto o servicio. Puede comprender, entre otros, procedimientos de muestreo, ensayo, calibración, certificación e inspección/verificación. Todo producto, máquina, proceso, método, instalación, servicio o actividad debe cumplir con algún tipo de norma técnica o reglamento.

Incertidumbre: Estimación que caracteriza el intervalo de valores en el que se sitúa, generalmente, con una alta probabilidad dada, el valor verdadero de la magnitud medida.

Límite de tolerancia (TL): Límite de especificación, superior o inferior, de los valores permitidos para una propiedad.


Límite de aceptación (AL): Límite específico, superior o inferior, de los valores permitidos para la magnitud de medida.

Probabilidad de conformidad: Probabilidad de que un elemento cumpla un requisito específico.

Regla de decisión: Se describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se evalúa la conformidad de un requisito especificado.

Reporte de análisis: Documento mediante el cual se le comunica al cliente los resultados analíticos del servicio solicitado.

Elaborado por: Firma: <i>Vanessa Fierro</i> Cargo: Coordinador de Gestión de calidad Fecha: 2023-11-16	Revisado por: Firma: <i>[Firma]</i> Cargo: Director técnico Fecha: 2023-11-21	Aprobado por: Firma: <i>[Firma]</i> Cargo: Director técnico Fecha: 2023-11-21
---	--	--

	ELBORACIÓN DE REPORTES REGLA DE DECISIÓN PARA LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	Código: EL-G-001
		Versión: 00
		Fecha de emisión: 2023-11-24
		Página 2 de 7

Reporte de parcial análisis: Documento mediante el cual se le comunica al cliente los resultados analíticos del servicio solicitado de forma parcial.

4. CONSIDERACIONES PREVIAS

Cuando un cliente solicite incluir declaración de conformidad con una especificación o norma para un análisis (cumple/no cumple), se revisa la solicitud y se informa al cliente la regla de decisión adoptada por LEPTON S.A.S.

Se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Es necesario que el cliente indique claramente la especificación o la norma frente a la cual requiere que se haga la declaración de conformidad.
- Dicha declaración es acordada con el cliente y comunicada en formato **LAB-F-078 Orden de análisis**, donde se declara el concepto de cumplimiento de los resultados de las muestras se emitirá bajo los lineamientos de las normativas referenciadas.
- El documento **CL-I-001 Instructivo diligenciamiento del formato LAB-F-078** brinda la información necesaria sobre el diligenciamiento del formato **LAB-F-078 Orden de análisis**.
- En caso de que el cliente requiera una regla de decisión diferente a la adoptada por LEPTON S.A.S, esta será acordada entre las dos partes, y el cliente brindará la información necesaria para su aplicación.
- Se siguen las indicaciones, requisitos, términos y condiciones del servicio dadas en la cotización (**CL-F-001**) que fue enviada previamente por el área comercial.

5. DESARROLLO

A continuación, se indica la REGLA DE DECISIÓN definida por LEPTON S.A.S para la declaración de conformidad, que es la regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado.

ACTIVIDAD	DESARROLLO	RESPONSABLE
5.1 Regla de decisión adoptada por LEPTON S.A.S.	<p>LEPTON S.A.S para determinar la conformidad de un resultado en referencia con una especificación, ha establecido una <u>regla de decisión binaria basada en zonas de seguridad donde la zona de seguridad es igual a la incertidumbre $w=U$</u>. teniendo como base lo estipulando en la guía ILAC-G8:09/2019.</p> <p>En dicha guía se establece el empleo de zonas de seguridad con el fin de reducir la probabilidad de tomar una decisión de conformidad incorrecta. Esto es, básicamente un factor de seguridad establecido dentro del proceso de decisión de la medición con la reducción del límite de aceptación de forma que sea menor que el límite de especificación/tolerancia.</p>	Director técnico



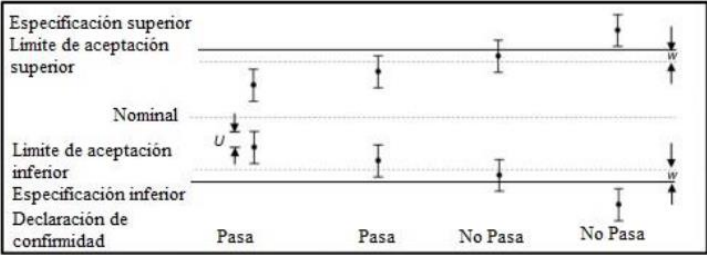
**ELBORACIÓN DE REPORTES
REGLA DE DECISIÓN PARA LA DECLARACIÓN
DE CONFORMIDAD**


Código: EL-G-001

Versión: 00


Fecha de emisión:
2023-11-24

Página 3 de 7

ACTIVIDAD	DESARROLLO	RESPONSABLE																								
	<p>La Zona de Seguridad (w) es el Límite de Tolerancia/Especificación (TL) menos el Límite de Aceptación (AL) o $w = TL - AL$. Esto significa que si el resultado de la medición está por debajo del Límite de Aceptación (AL), entonces la medición se acepta y es conforme con la especificación, de lo contrario no cumple.</p> <p>A continuación, se describen de forma gráfica posibles declaraciones de conformidad para la regla de decisión Binaria con Zona de seguridad igual a la incertidumbre.</p>  <p><i>U = 95 % Incertidumbre expandida de medida</i></p> <p>Figura 1. Representación gráfica de una declaración binaria con zona de seguridad.</p> <p>La zona de seguridad fue establecida según las necesidades del laboratorio, y tomando como punto de referencia la aplicación directa de la incertidumbre. A menudo la zona de seguridad está basada en un múltiplo r de la incertidumbre expandida de medida U donde $w = rU$.</p> <p>Para el caso de LEPTON S.A.S y acorde a la Tabla 1, se establece que r será igual a 1 con un riesgo específico de probabilidad de falsa aceptación (PFA) menor a 2,5%.</p> <p>Tabla 1. Reglas de decisión y riesgos específicos asociados.</p> <table border="1" data-bbox="454 1539 1169 1852"> <thead> <tr> <th>Regla de decisión</th> <th>Zona de seguridad w</th> <th>Riesgo específico</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6 sigma</td> <td>$3 \cdot U$</td> <td>< 1 ppm PFA</td> </tr> <tr> <td>3 sigma</td> <td>$1,5 U$</td> <td>$< 0,16\%$ PFA</td> </tr> <tr> <td>Regla ILAC G8:2009</td> <td>$1 U$</td> <td>$< 2,5\%$ PFA</td> </tr> <tr> <td>ISO 14253-1:2017</td> <td>$0,83 U$</td> <td>$< 5\%$ PFA</td> </tr> <tr> <td>Aceptación simple</td> <td>0</td> <td>$< 50\%$ PFA</td> </tr> <tr> <td>No crítico</td> <td>$-U$</td> <td>Ítem rechazado para un valor medido mayor que $AL = TL + U$ $< 2,5\%$ PFR</td> </tr> <tr> <td>Definido por el cliente</td> <td>$r U$</td> <td>Los clientes pueden definir arbitrariamente un múltiplo de r para ser aplicado como zona de seguridad.</td> </tr> </tbody> </table>	Regla de decisión	Zona de seguridad w	Riesgo específico	6 sigma	$3 \cdot U$	< 1 ppm PFA	3 sigma	$1,5 U$	$< 0,16\%$ PFA	Regla ILAC G8:2009	$1 U$	$< 2,5\%$ PFA	ISO 14253-1:2017	$0,83 U$	$< 5\%$ PFA	Aceptación simple	0	$< 50\%$ PFA	No crítico	$-U$	Ítem rechazado para un valor medido mayor que $AL = TL + U$ $< 2,5\%$ PFR	Definido por el cliente	$r U$	Los clientes pueden definir arbitrariamente un múltiplo de r para ser aplicado como zona de seguridad.	
Regla de decisión	Zona de seguridad w	Riesgo específico																								
6 sigma	$3 \cdot U$	< 1 ppm PFA																								
3 sigma	$1,5 U$	$< 0,16\%$ PFA																								
Regla ILAC G8:2009	$1 U$	$< 2,5\%$ PFA																								
ISO 14253-1:2017	$0,83 U$	$< 5\%$ PFA																								
Aceptación simple	0	$< 50\%$ PFA																								
No crítico	$-U$	Ítem rechazado para un valor medido mayor que $AL = TL + U$ $< 2,5\%$ PFR																								
Definido por el cliente	$r U$	Los clientes pueden definir arbitrariamente un múltiplo de r para ser aplicado como zona de seguridad.																								

	ELBORACIÓN DE REPORTES REGLA DE DECISIÓN PARA LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	Código: EL-G-001
		Versión: 00
		Fecha de emisión: 2023-11-24
		Página 4 de 7

ACTIVIDAD	DESARROLLO	RESPONSABLE
	<p>Los resultados absolutos no existen y es por eso que cada medición, tiene inherente a sí misma un valor de incertidumbre, $Y \pm U$, donde Y es el valor medio obtenido a través de una o más mediciones, y U es la incertidumbre expandida obtenida de acuerdo a lo estipulado en el procedimiento LAB-P-009 Estimación de la incertidumbre de métodos de ensayo.</p> <p>LEPTON S.A.S emplea los siguientes mecanismos para minimizar sus fuentes de incertidumbre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El uso adecuado de instrumentos y accesorios dentro de los límites especificados. • El mantenimiento de las condiciones ambientales, como la temperatura y la humedad relativa dentro de los límites especificados; tanto para el almacenamiento y manipulación de las muestras como para la realización de los análisis. • El uso de procedimientos normalizados y procedimientos internos validados. • El uso de estándares de control y aseguramiento de la calidad del resultado. • La competencia técnica del personal que ejecuta los ensayos. 	
5.2 Resultados	<p>Los resultados serán evaluados de la siguiente forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cumple - Aceptación basada en la zona de seguridad; el resultado medido está por debajo del límite de aceptación, $AL = TL - w$. • No Cumple - Rechazo basado en la zona de seguridad; si el resultado medido está por encima del límite de aceptación, $AL = TL - w$. 	Director técnico
5.3 Nivel de confianza y riesgo específico	<p>En todas las situaciones descritas anteriormente se utilizará una incertidumbre expandida con $k=2$ para un nivel de confianza de 95,45% y un nivel de riesgo específico máximo del 2,5% según Tabla 1.</p>	Director técnico
5.4 Declaración de conformidad en el reporte de análisis	<p>La declaración de conformidad hará parte de las observaciones del reporte y debe cumplir con los lineamientos establecidos en las consideraciones de esta guía, mismas que están estipuladas en el procedimiento EL-P-001 Elaboración de reportes.</p>	Director técnico


	ELBORACIÓN DE REPORTE REGLA DE DECISIÓN PARA LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	Código: EL-G-001
		Versión: 00
		Fecha de emisión: 2023-11-24
		Página 5 de 7

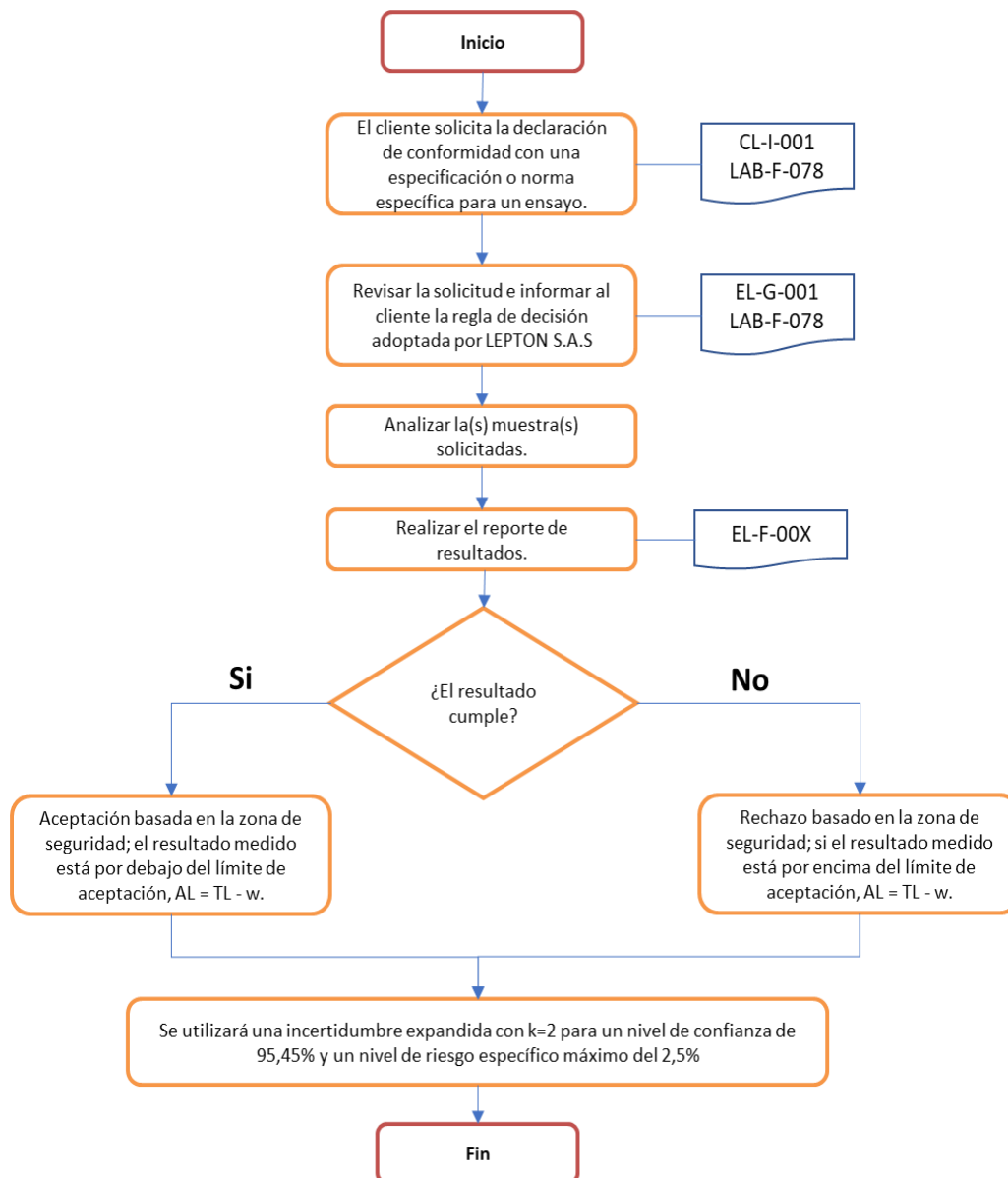
ACTIVIDAD	DESARROLLO	RESPONSABLE
	<p>La declaración de conformidad se debe redactar teniendo en cuenta los siguientes lineamientos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hacer referencia al ítem de ensayo. • Nombre o referencia a la norma, resolución o ley, con la cual se va a realizar la declaración de conformidad. • Indicar de forma clara si el ítem de ensayo cumple o no con las especificaciones establecidas. • Que la declaración se hace por solicitud expresa del cliente. • Si las especificaciones son suministradas por el cliente, se debe indicar que el ítem cumple con dicha especificación. <p>Nota 1: En el caso de muestras que requieran de varios parámetros para establecer su conformidad (por ejemplo: contaminantes en alimentos); se establecerá que la muestra cumple, siempre y cuando todos los parámetros reportados cumplan con su respectiva especificación. En caso contrario, se hará la declaración definiendo de forma discriminada que parámetros cumplen y cuáles no.</p> <p>Nota 2: Se hará declaración de conformidad en los reportes parciales de acuerdo a los resultados obtenidos a la fecha de solicitud del reporte parcial por parte del cliente.</p>	

6. DOCUMENTOS Y REGISTROS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE
CL-I-001	Instructivo diligenciamiento del formato LAB-F-078
LAB-P-009	Estimación de la incertidumbre
EL-P-001	Elaboración de reportes
EL-F-00X	Reportes de análisis
EL-F-011	Aplicación de la regla de decisión
CL-F-001	Cotización

7. DIAGRAMA DE FLUJO


	ELBORACIÓN DE REPORTE REGLA DE DECISIÓN PARA LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	Código: EL-G-001
		Versión: 00
		Fecha de emisión: 2023-11-24
		Página 6 de 7



8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

NTC ISO/IEC 17025: 2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de Calibración.

ILAC-G8:09/2019. Guía para establecer reglas de decisión en la declaración de conformidad.

	ELBORACIÓN DE REPORTE REGLA DE DECISIÓN PARA LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	Código: EL-G-001
		Versión: 00
		Fecha de emisión: 2023-11-24
		Página 7 de 7

9. CONTROL DE CAMBIOS

Ítem	Descripción	Versión	Fecha	Responsable
1	Creación del documento.	0	2023-11-16	Vanessa Fierro- Coordinador de gestión de calidad Iván Sánchez Director técnico

10. ANEXOS

N.A.