

	Sistema de Gestión de la Calidad de los Laboratorios de Calibración de TDP Dominicana	Código	TDP-GT-DO-002
		Revisión	00
		Página 1 de 1	
Política para Realizar Declaraciones de Conformidad en Certificados de Calibración			

Propósito: Esta política tiene como objetivo comunicar de manera proactiva las reglas de decisión utilizadas por los Laboratorios de Calibración de TDP Dominicana en cuanto a cómo se toma en cuenta la incertidumbre expandida en una calibración para hacer declaraciones de conformidad con una especificación.

Alcance: Esta política se aplica a las calibraciones donde el error de medición resultante, es decir, la diferencia entre el valor de la cantidad medida y el valor de la cantidad de referencia, se evalúa para su verificación según las especificaciones de exactitud del instrumento. Hay muchas calibraciones donde solo se informa el resultado de una medición y su incertidumbre asociada. Esta política no se aplica a esas calibraciones.

Política: Al realizar declaraciones de conformidad, los Laboratorios de Calibración de TDP Dominicana utilizan metodologías basadas en una estimación del riesgo de aceptación falsa del 2%. Esto se logra asumiendo una fiabilidad de fin de período del 85% en el peor de los casos, utilizando los siguientes métodos para controlar este riesgo:

1. Mantenimiento de una relación de incertidumbre de prueba no menor a 4:1: El objetivo de los Laboratorios de Calibración de TDP Dominicana es siempre proporcionar una calibración con una incertidumbre expandida que sea al menos cuatro veces menor que las especificaciones de exactitud del instrumento. En este caso, se asegura una probabilidad del 2% de aceptación falsa, y no hay necesidad de banda de protección.

2. Uso de una Banda de Protección: En los casos donde no es posible asegurar una incertidumbre expandida que sea cuatro veces menor que las especificaciones de exactitud del instrumento, los Laboratorios de Calibración de TDP Dominicana utilizan un método de banda de protección que asegura un riesgo máximo de aceptación falsa del 2%. En este caso, existe la posibilidad de que haya un resultado de aprobación condicional. Esto ocurre cuando el error de medición es menor que las especificaciones de exactitud del instrumento (es decir, dentro de especificaciones o aprobado), pero debido a la incertidumbre expandida, el riesgo de aceptación falsa puede exceder el 2%. Cabe destacar que es extremadamente raro, incluso con TUR acercándose a 1:1, tener un riesgo de aceptación falsa superior al 10%. El método de banda de protección utilizado es el siguiente:

a. Root Difference Square (RDS) Guardbanding - Banda de Protección por Diferencia Cuadrática (RDS): Método ILAC-G8:09/2019, APÉNDICE B, Ejemplo 3. La raíz cuadrada del cuadrado de las especificaciones de exactitud del instrumento (S) menos el cuadrado de la incertidumbre expandida (U) con nivel de confianza del 95%.

$$RDS = \sqrt{S^2 - U^2_{95\%}}$$

Los certificados de calibración de los Laboratorios de Calibración de TDP Dominicana pueden describir solo el método utilizado al referenciar esta política y el párrafo aplicable, como "**TDP-GT-DO-002 Rev.00, Párrafo 2a**".

Si el método descrito anteriormente no es aceptable para el cliente, debe indicarlo en el momento en que se envíe su solicitud a los Laboratorios de Calibración de TDP Dominicana a través del "**Formulario Requerimiento del Cliente**" (TDP-GE-FO-001). Aunque siempre queremos cumplir con la solicitud de nuestros clientes, es posible que no podamos acomodar una regla de decisión diferente dependiendo de la complejidad o las restricciones del Sistema de Gestión de la Calidad de los Laboratorios de Calibración de TDP Dominicana.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Coordinador Técnico	Coordinador de Gestión	Gerente General