



PROGRAMA DE CALIDAD PARA LA CADENA DE QUÍMICOS

Regla de decisión como requisito de la
norma ISO/IEC 17025:2017

UN PROGRAMA DE:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Confederación Suiza

Departamento Federal de Economía,
Formación e Investigación (DFE)
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



El progreso
es de todos

Mincomercio





Alexander Suarez



@alexandersuarezor

info@gqspcolombia.org

Chemical Techniques Consultant at GQSP Colombia - Quality Program for the Chemical Chain

Químico Universidad Nacional de Colombia
Master en Nanociencias Universidad de
Zaragoza
Auditor ISO/IEC 17025:2017

Experiencia con ONAC, Instituto Nacional
de Metrología, Instituto Nacional de
Salud, ONUDI – Safe+

Bibliografía

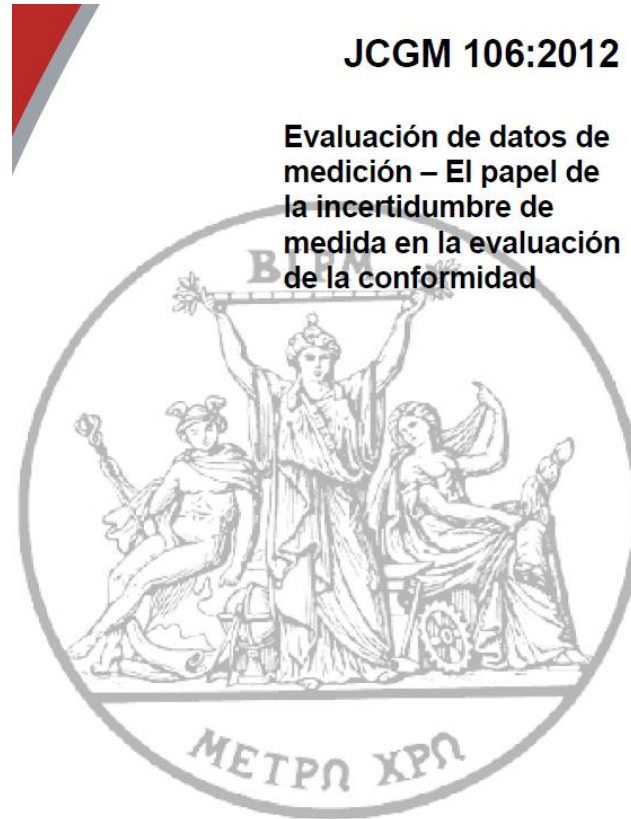


**Guía para establecer reglas de decisión en la
declaración de conformidad**

www.enac.es

JCGM 106:2012

**Evaluación de datos de
medición – El papel de
la incertidumbre de
medida en la evaluación
de la conformidad**



www.cem.es

Somos parte de un Programa Global

Contenido

- Introducción ✓✓
- Unidad I Conceptos previos ✓✓
- Unidad II Regla de decisión ISO/IEC 17025:2017 ✓✓
- Unidad III Zonas de seguridad ✓✓
- Unidad IV Reglas de decisión y declaración de la conformidad

Somos parte de un Programa Global

Introducción

Introducción

- **¿Qué es y para que nos sirve la calidad?**
- **¿Qué es la ISO/IEC 17025:2017?**
- **¿Por qué un laboratorio busca la acreditación?**
- **¿La finalidad de un laboratorio?** Producir información relevante y confiable que le permita al cliente tomar algún tipo de decisión al respecto.



Introducción

- ¿Qué es una decisión?

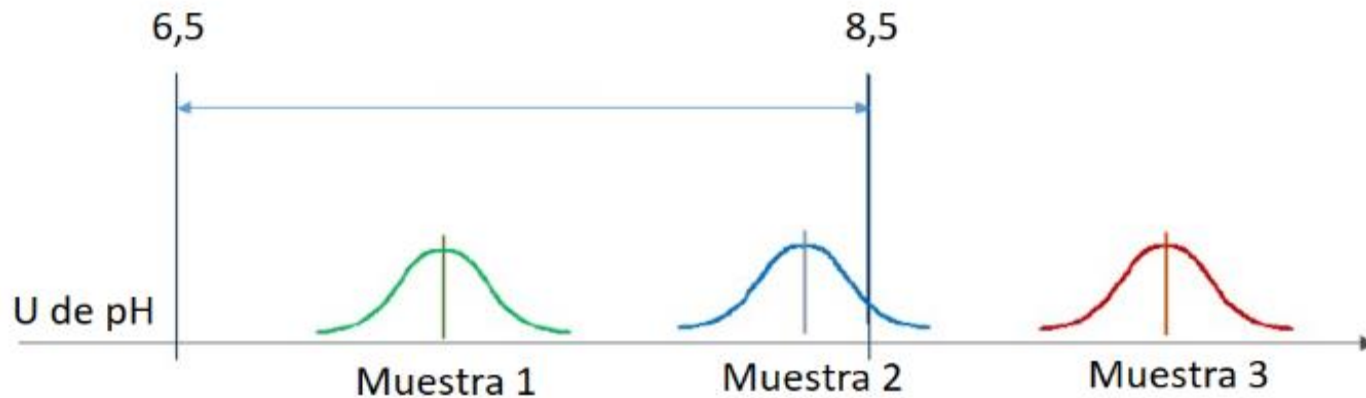


Introducción

¿Tu laboratorio emite conformidad respecto a una especificación?

¿En los informes de resultados se dice si el resultado pasa o no pasa, o cumple o no cumple?

El pH aceptable para agua varía entre 6,5 a 8,5 Unidades de pH



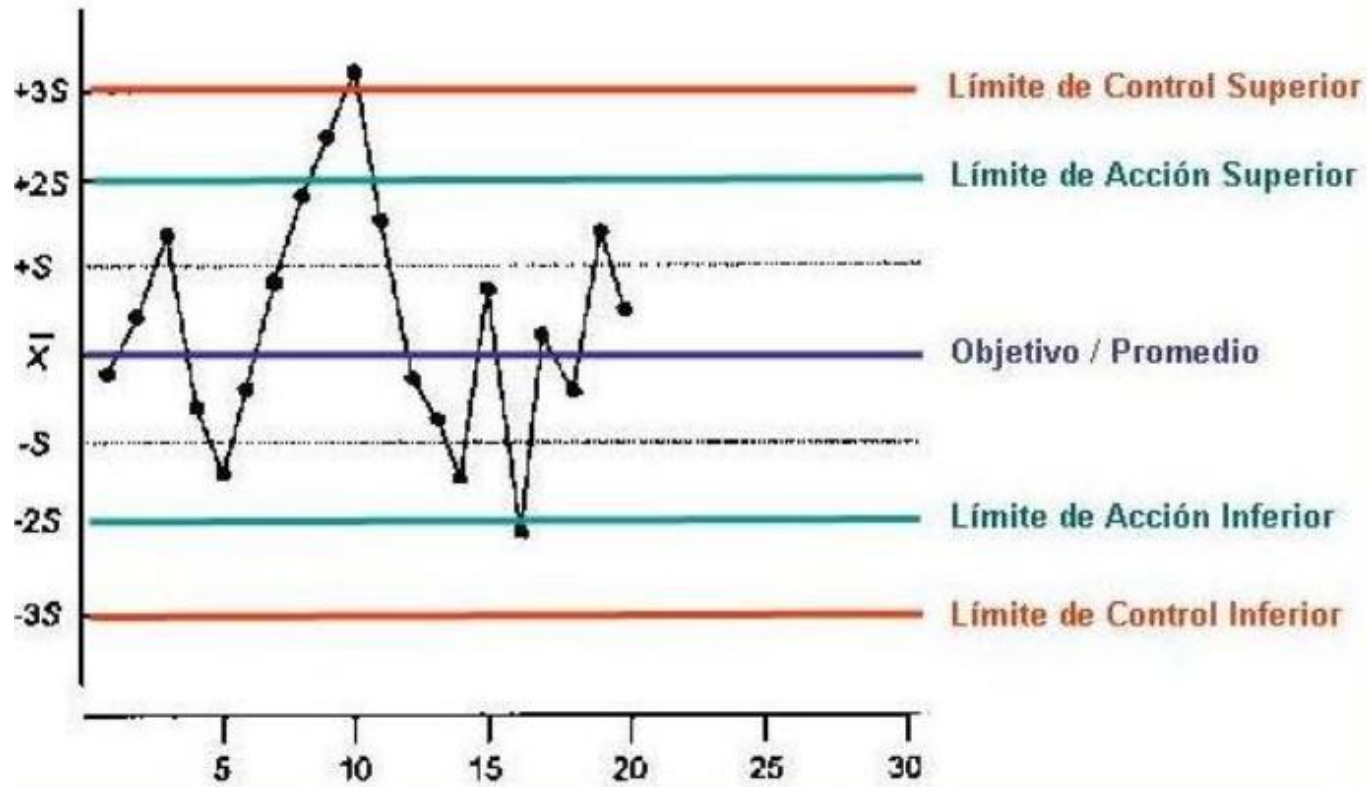
Somos parte de un Programa Global

Unidad I Conceptos previos

- Límite de Tolerancia
- Intervalo de Tolerancia
- Valor medido
- Intervalo de aceptación
- Intervalo de rechazo
- Zona de seguridad
- Regla de decisión
- Aceptación simple
- Indicación
- Error máximo permitido
- Incertidumbre de medida
- Estimación de incertidumbre
- Riesgos
- Evaluación de la conformidad

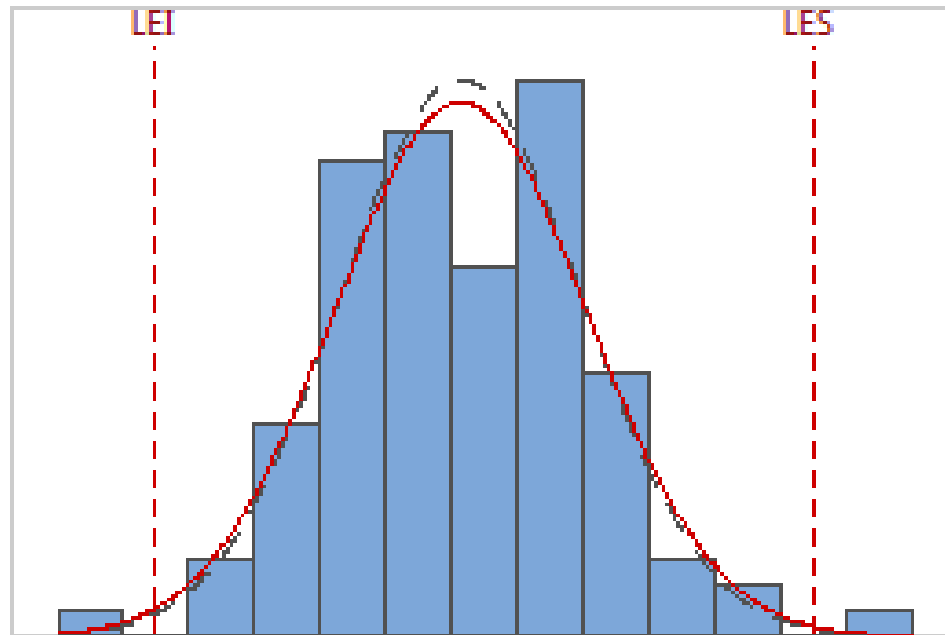
Límite de Tolerancia (TL) (Límite de especificación)

Límite de especificación, superior o inferior, de los valores permitidos para una propiedad



Intervalo de Tolerancia (Intervalo de especificación)

Intervalo de valores permitidos de una propiedad

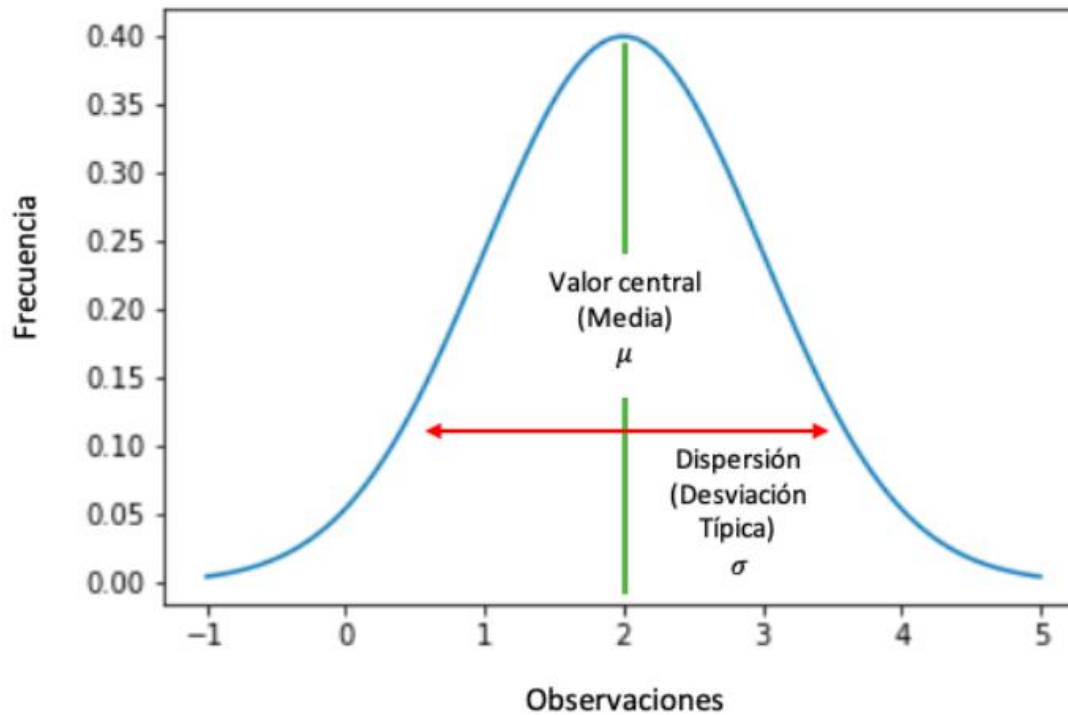


LEI: límite de especificación inferior

LES: límite de especificación superior

Valor medido de una magnitud

Valor de una magnitud que representa un resultado de medida.

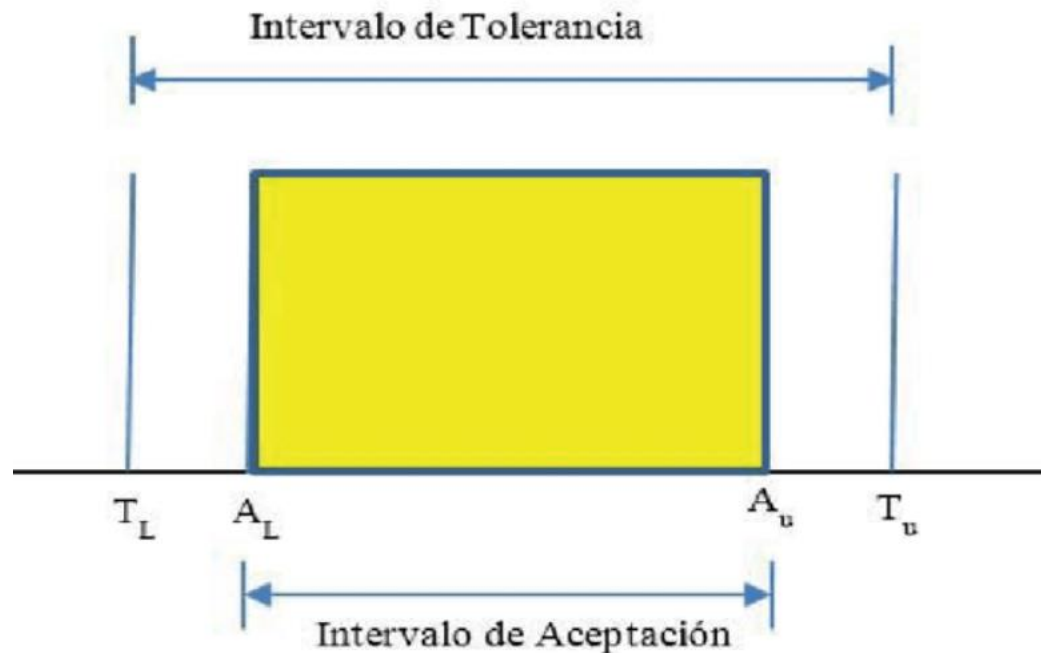


En general se toma por definición una distribución normal

Límite e Intervalo de aceptación

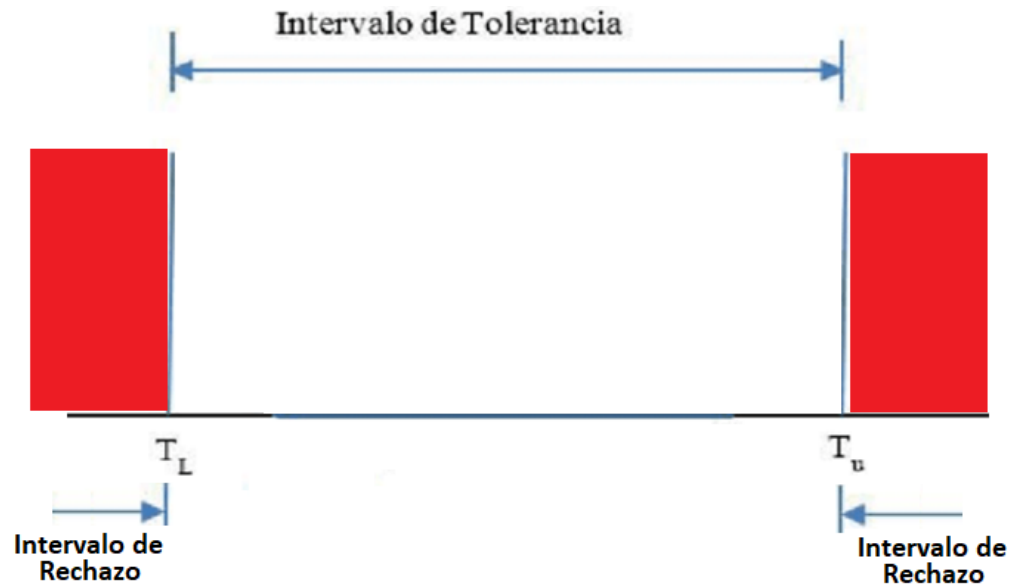
Límite de aceptación: Límite especificado, superior o inferior, de los valores permitidos para la magnitud medida

Intervalo de aceptación: Intervalo de valores permitidos para la magnitud medida



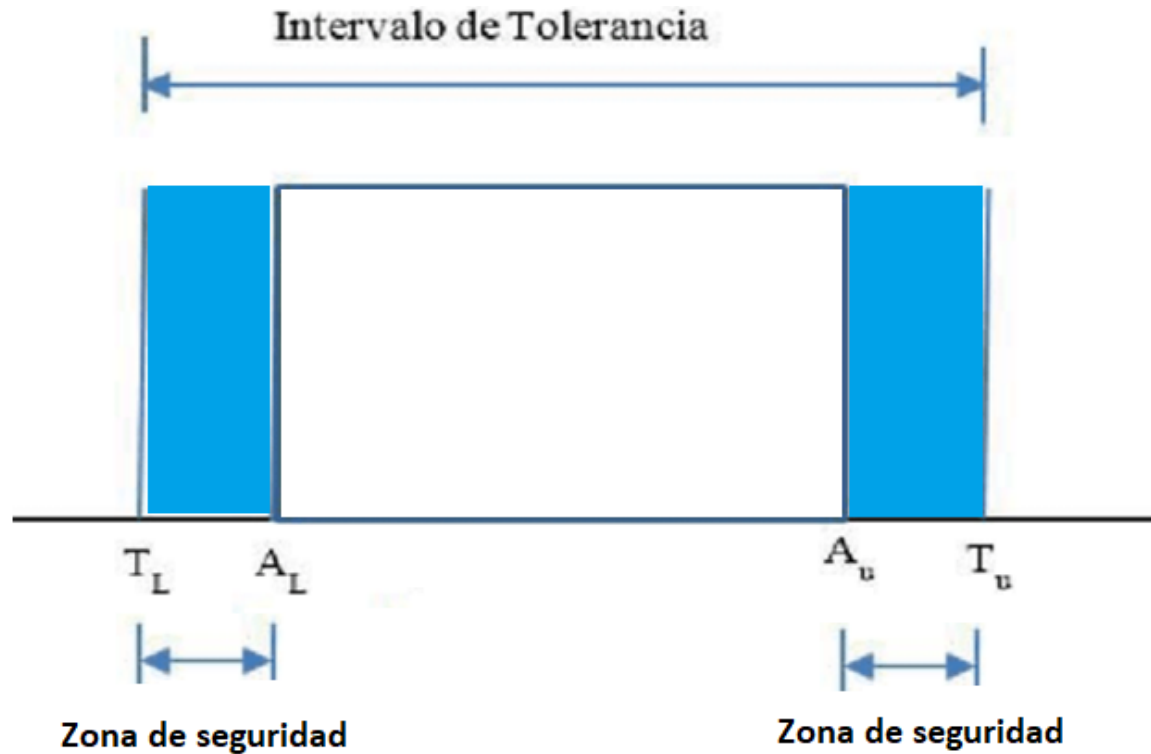
Intervalo de rechazo

Intervalo de valores no permitidos para la magnitud medida



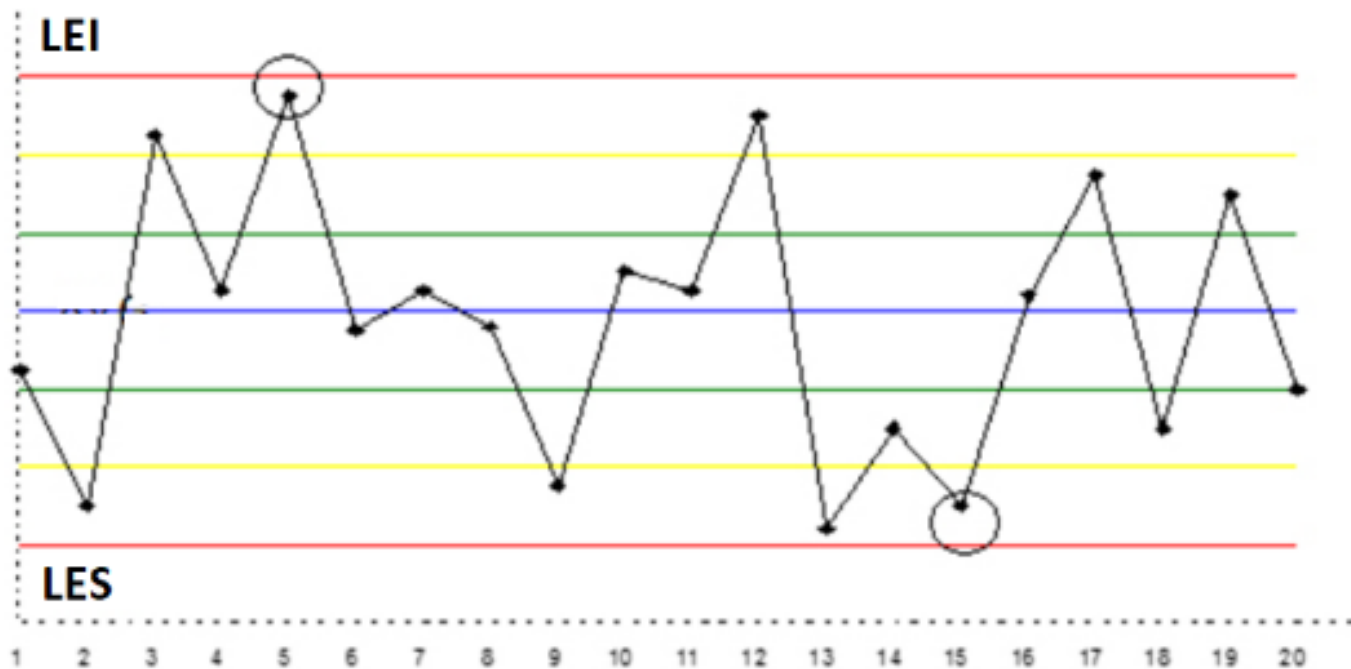
Zona de seguridad (w)

Intervalo entre un límite de tolerancia y el límite de aceptación correspondiente, con una dimensión del intervalo de $w = |TL - AL|$.

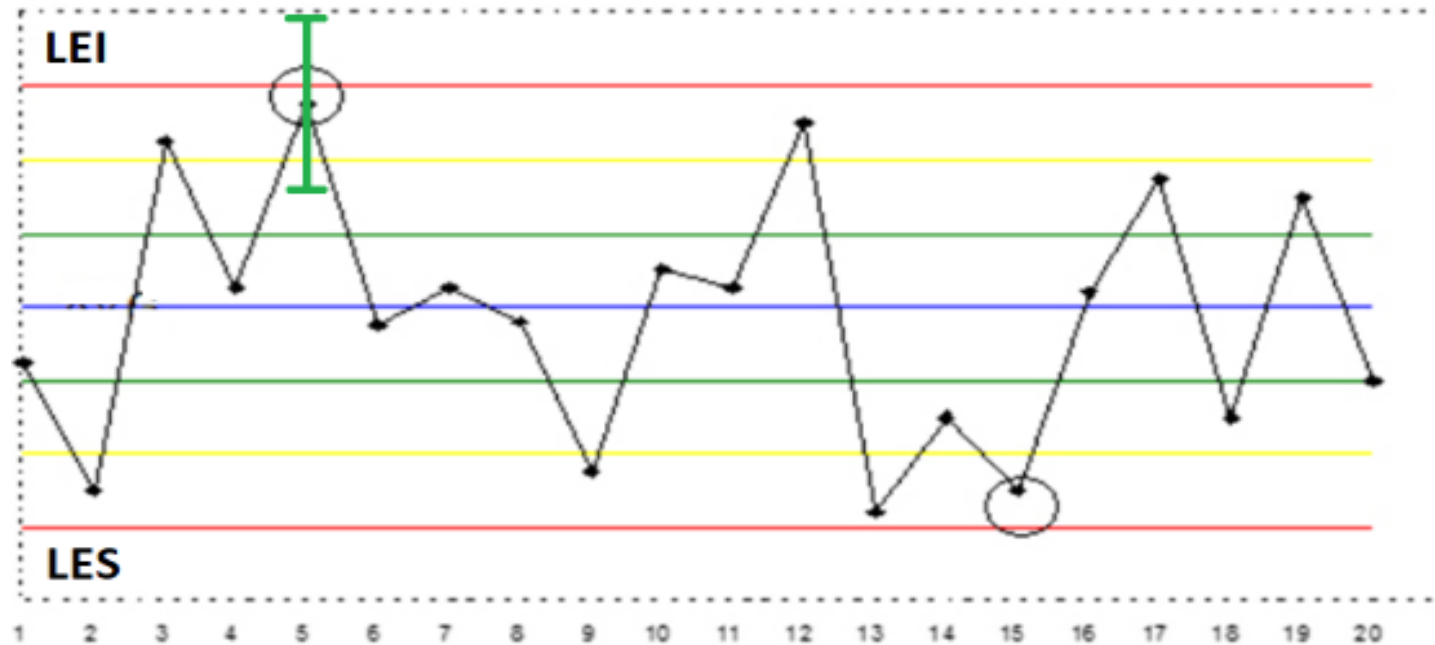


Regla de decisión

Regla que describe cómo se tiene en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado. (ISO/IEC 17025:2017 3.7 [1])



Regla de decisión



En otras palabras es una regla en donde se utiliza la incertidumbre de medida para decidir si los resultados de los ensayos o las calibraciones cumplen unos requisitos establecidos.

Regla de decisión

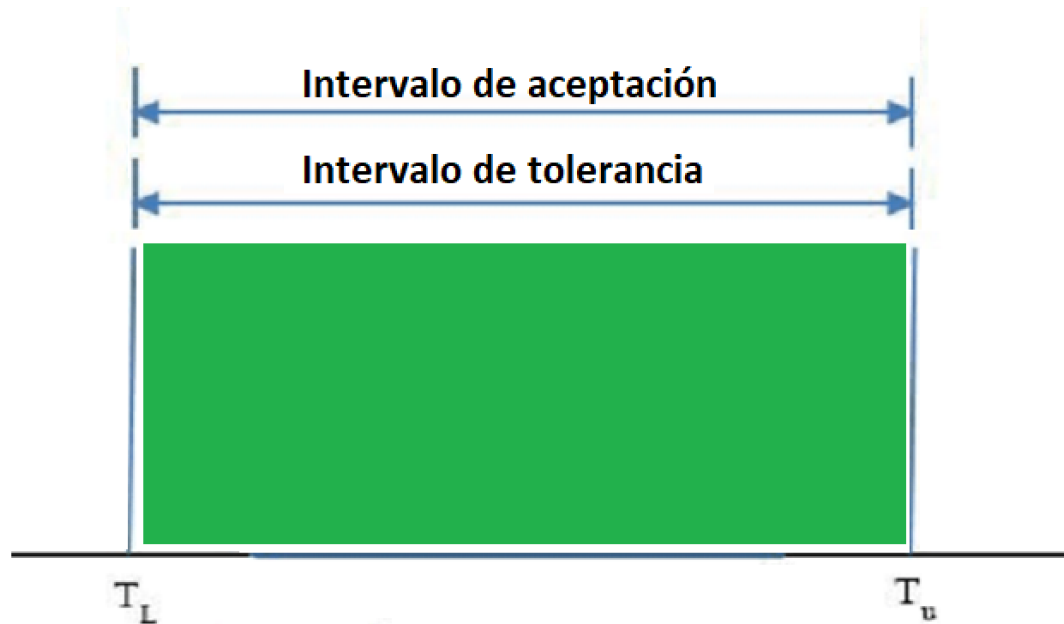
¿Para qué sirve la regla de decisión?

- Sirve para que un laboratorio pueda emitir conformidad frente a unos requisitos establecidos.
- Esto se traduce en la posibilidad de vender mejor un ensayo.



Aceptación simple

Regla de decisión en la cual el límite de aceptación es el mismo que el límite de tolerancia, por ejemplo: $AL = TL$



Indicación

valor proporcionado por un instrumento o sistema de medida ((JCGM 200 [6])



La indicación frecuentemente viene dada por la posición de una aguja en un cuadrante para salidas analógicas o por un número visualizado o impreso para salidas digitales.

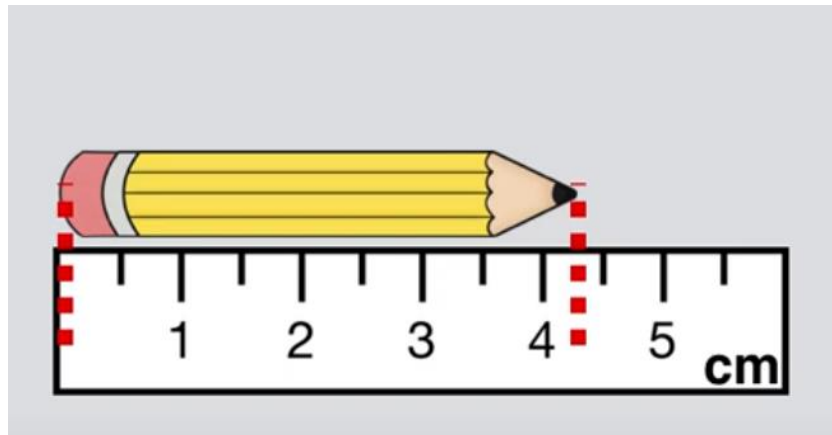
Error máximo permitido (MPE) (de la indicación)

Valor extremo del error de medida, con respecto a un valor de referencia conocido, permitido por especificaciones o reglamentaciones, para una medición, instrumento o sistema de medida dado. VIM 2.26



Incertidumbre de medida

Incertidumbre = Duda



En el sentido más amplio es la duda sobre la validez de resultado

Metodología para estimar la incertidumbre

De acuerdo a la Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM)

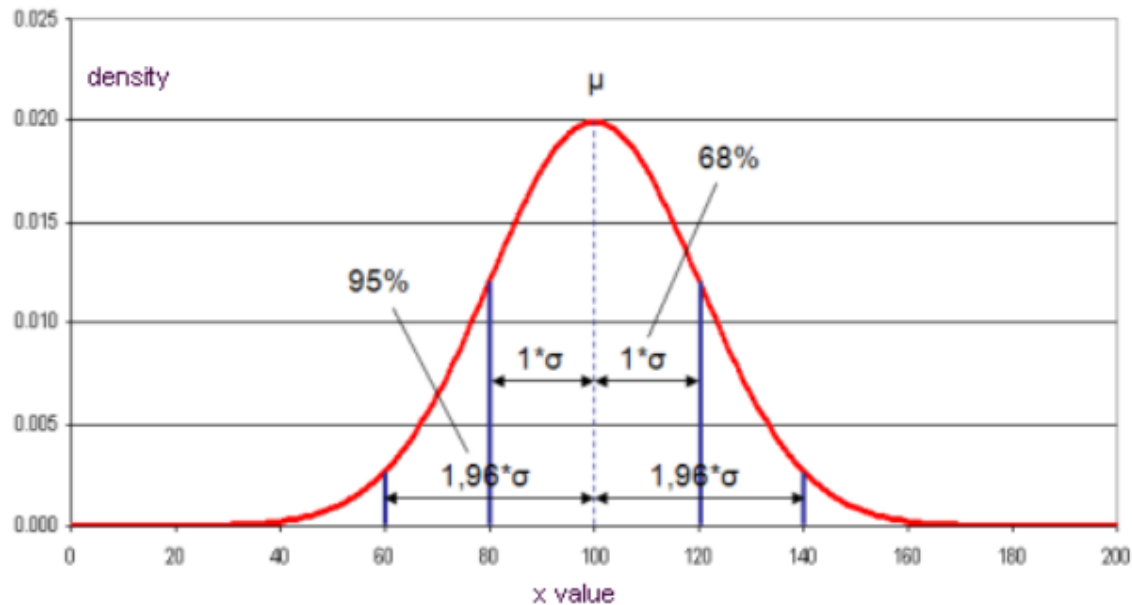
- 1 Especificación del mensurando
- 2 Identificación de las fuentes de incertidumbre
- 3 Cuantificación de los componentes de incertidumbre
- 4 Obtener el valor del mensurando
- 5 Obtener la incertidumbre combinada
- 6 Obtener la incertidumbre expandida (U)



Incertidumbre expandida de medida (U)

La Incertidumbre expandida de medida U se obtiene multiplicando la incertidumbre típica combinada $u_c(y)$ por un *factor de cobertura* k :

$$U = k u_c(y)$$



Riesgo específico

Es la probabilidad de que se acepte un ítem cuando es no conforme, o que sea rechazado un ítem que es conforme. Este riesgo está basado en las mediciones de un ítem único.



Riesgo específico

Falsos positivos y falsos negativos



Prueba positiva

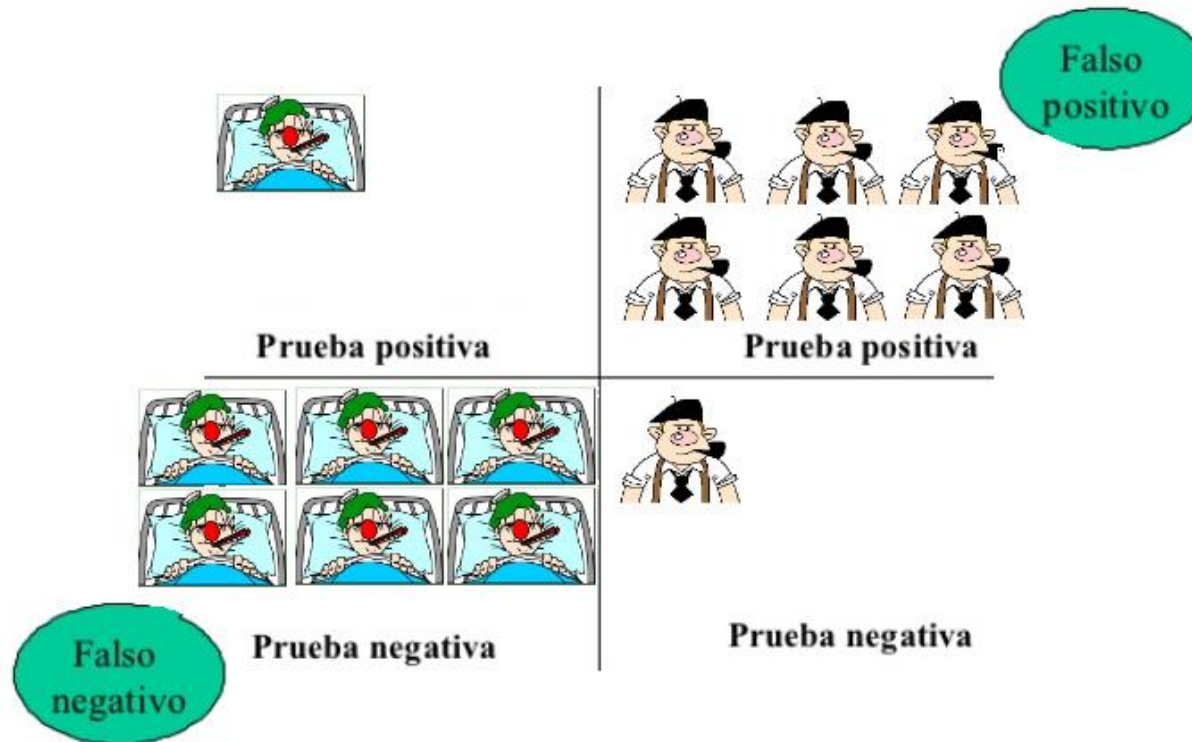
Riesgo global

Es la probabilidad media de que se acepten ítems cuando son no conformes, o que se rechacen ítems que son conformes. Esto no está directamente relacionado con la probabilidad de aceptación falsa de cualquier ítem único, resultado de medición discreta única o piezas individuales.



Riesgo global

Mayor casos de falsos positivos y falsos negativos



Evaluación de la conformidad

De acuerdo a la ISO/IEC 17000 es:

“Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo”





¿Preguntas?

www.gqspcolombia.org

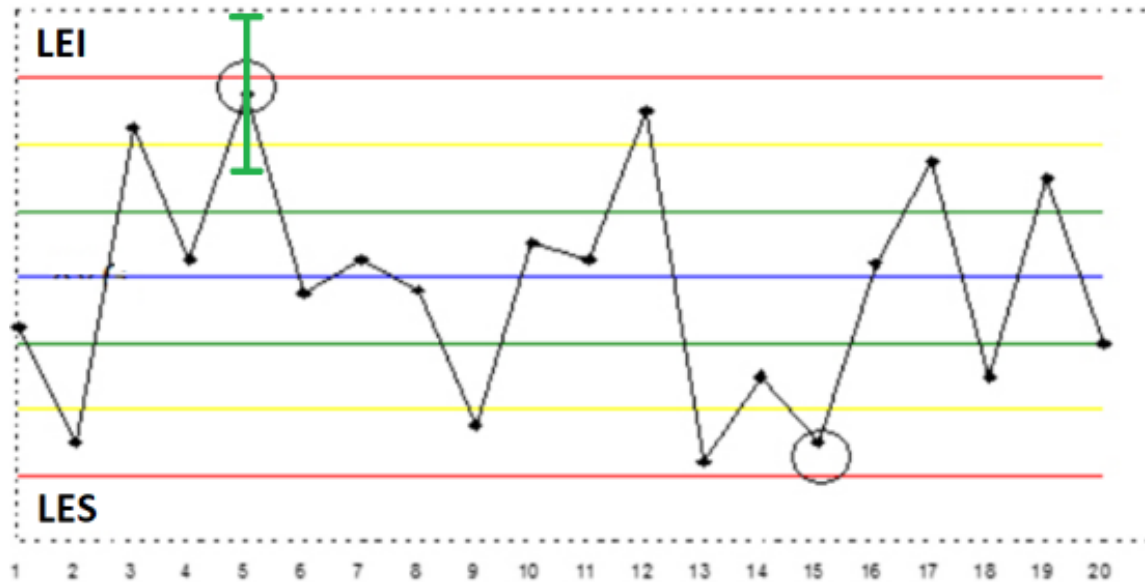
Somos parte de un Programa Global

Unidad II Regla de decisión ISO/IEC 17025:2017

- Apartado 3.7
- Apartado 6.2.6
- Apartado 7.1.3
- Apartado 7.8.3.1 b)
- Apartado 7.8.3.1 c)
- Apartado 7.8.4.1 e)
- Apartado 7.8.6.1
- Apartado 7.8.6.2

Apartado 3.7

Una regla de decisión está definida como *“una regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado.”*



Apartado 6.2.6

El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de *“analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones.”*



Apartado 7.1.3

Requiere que: *“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.”*



Apartado 7.8.3.1 b)

Establece que: *“cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones”*



Apartado 7.8.3.1 c)

Establece que “cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (...) la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación.”



Apartado 7.8.4.1 e)

Establece que: *“cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones.”*



Apartado 7.8.6.1

Establece que: *“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.”*



Apartado 7.8.6.2

Establece que: *“El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente:*

- a) qué resultados se aplica la declaración de conformidad. En el informe de resultados explicar*
- b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no. Establecer claramente los criterios*
- c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).*



Somos parte de un Programa Global

Unidad III Zonas de seguridad

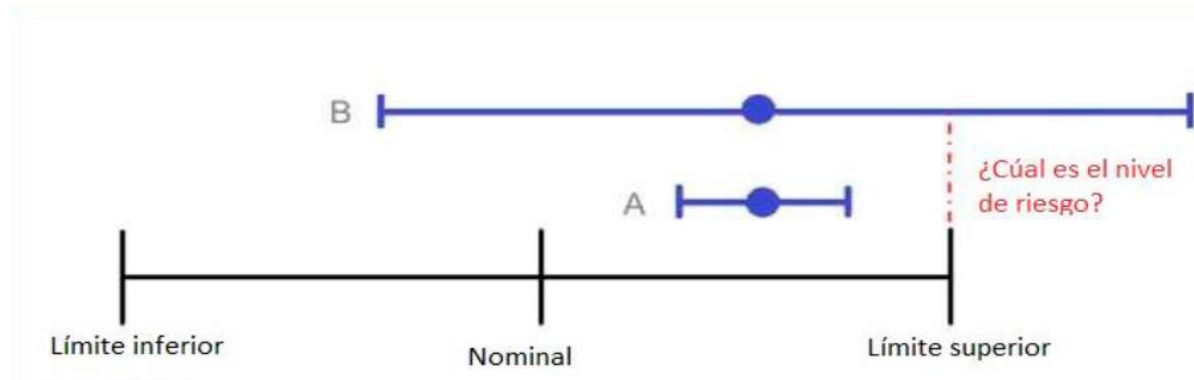
- Incertidumbre de medida y riesgo de decisión
- Probabilidad de conformidad
- Zonas de seguridad

Incertidumbre de medida y riesgo de decisión



¿Se realiza una decisión correcta sobre la conformidad con la especificación?
¿Se realiza una decisión incorrecta sobre la conformidad con la especificación?

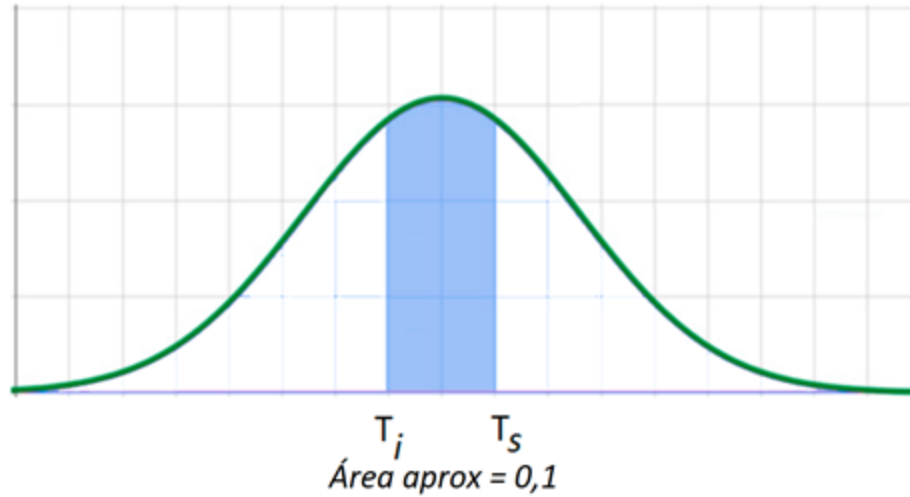
Incertidumbre de medida y riesgo de decisión



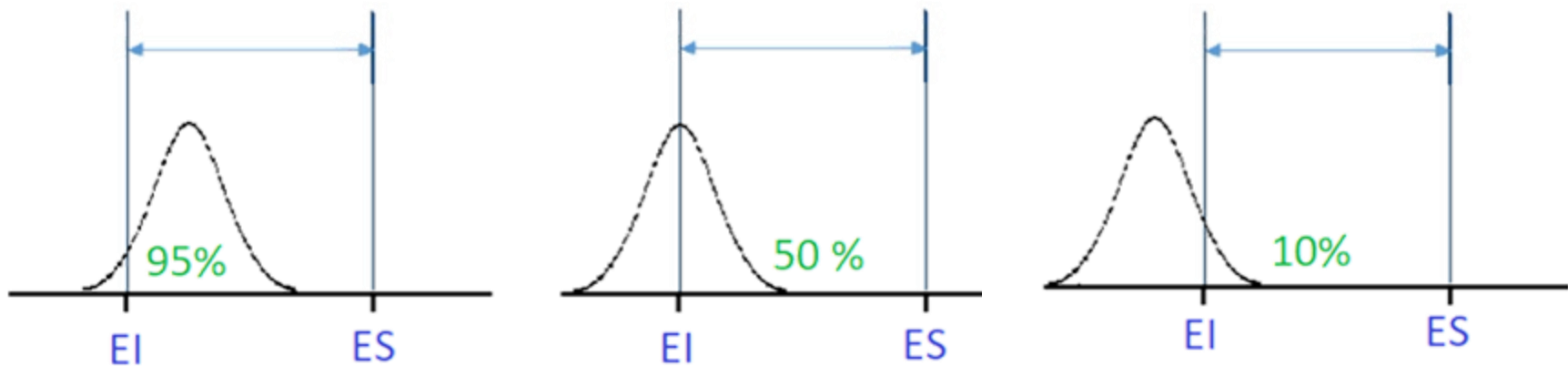
- ¿Se realiza una decisión correcta sobre la conformidad con la especificación?
- ¿Se realiza una decisión incorrecta sobre la conformidad con la especificación?

Probabilidad de conformidad

$$p_c = \int_{T_I}^{T_S} \frac{1}{u\sqrt{2\pi}} \cdot e^{-\frac{1}{2} \left(\frac{\eta - y}{u} \right)^2} d\eta$$

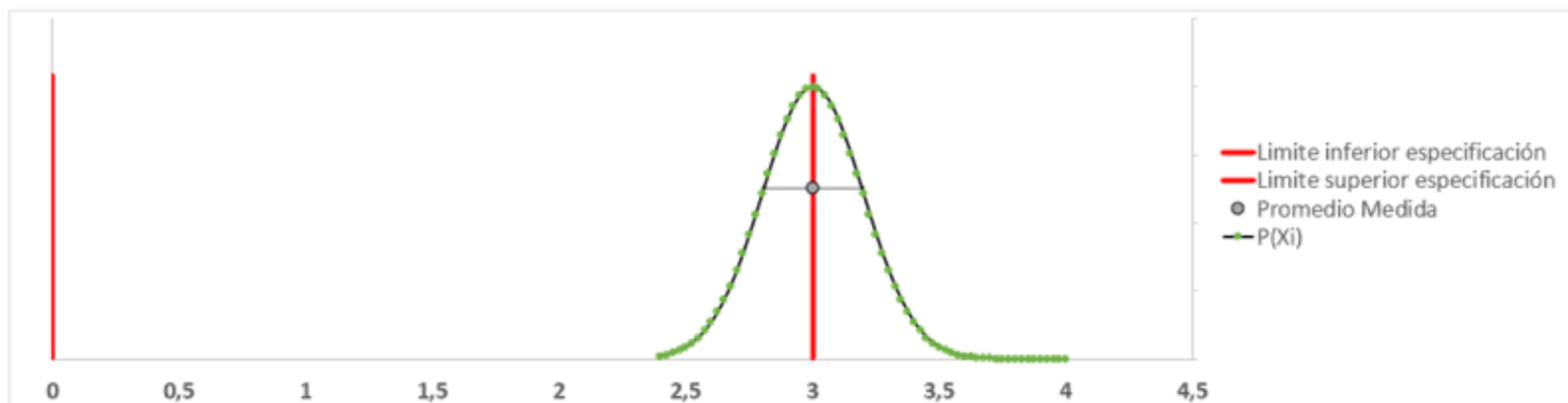


Probabilidad de conformidad *se asocia a un nivel de confianza*



Regla de decisión: *Pc es suficientemente grande (igual o superior al 95%) entonces puedes decir que el elemento es conforme*

Probabilidad de conformidad



Probabilidad Conformidad	0,5000
% Probabilidad de conformidad	50,00



Función DISTR.NORM.N

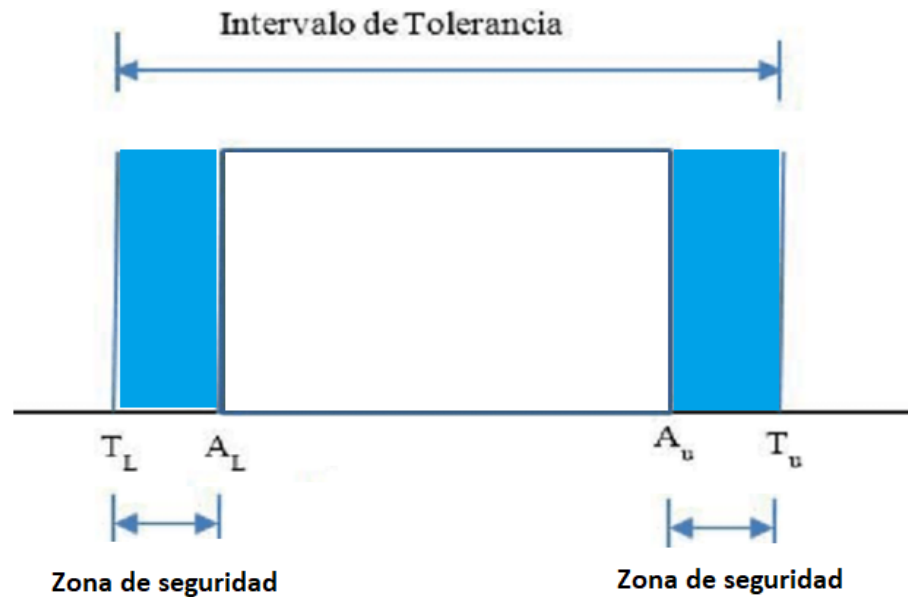
DISTR.NORM.N(x,media,desv_estándar,acum)

Probabilidad conformidad

= 1 – (DISTR.NORM.N(x,media,desv_estándar,acum))

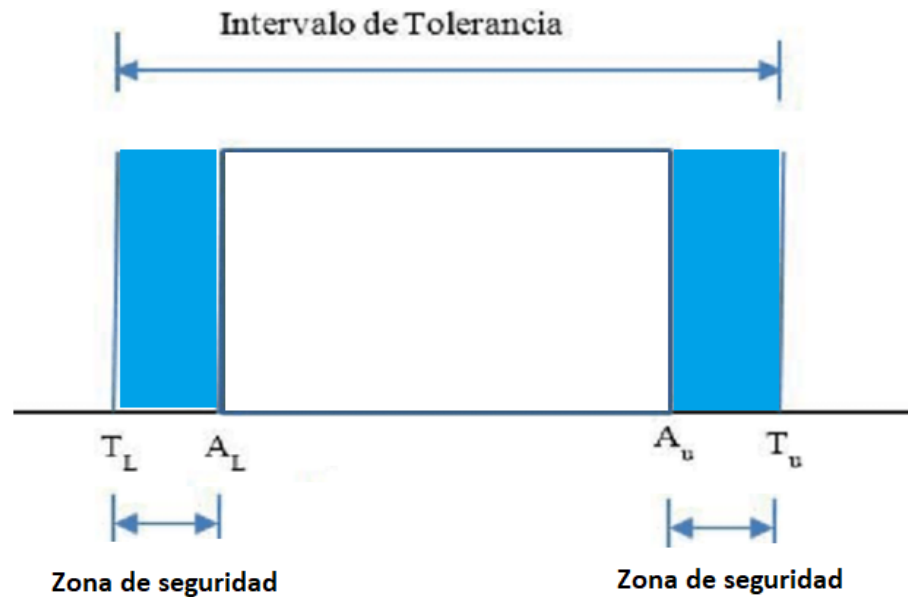
- **X** Es el valor cuya distribución desea obtener.
- **Media** Es la media aritmética de la distribución.
- **Desv_estándar** Es la desviación estándar de la distribución.
- **Acum** Un valor lógico que determina la forma de la función.

Zonas de seguridad



Reduce la probabilidad de tomar una decisión incorrecta
Se debe definir un factor de seguridad dentro de la regla de decisión
Generalmente es un límite menor al límite de especificación o tolerancia

Zonas de seguridad



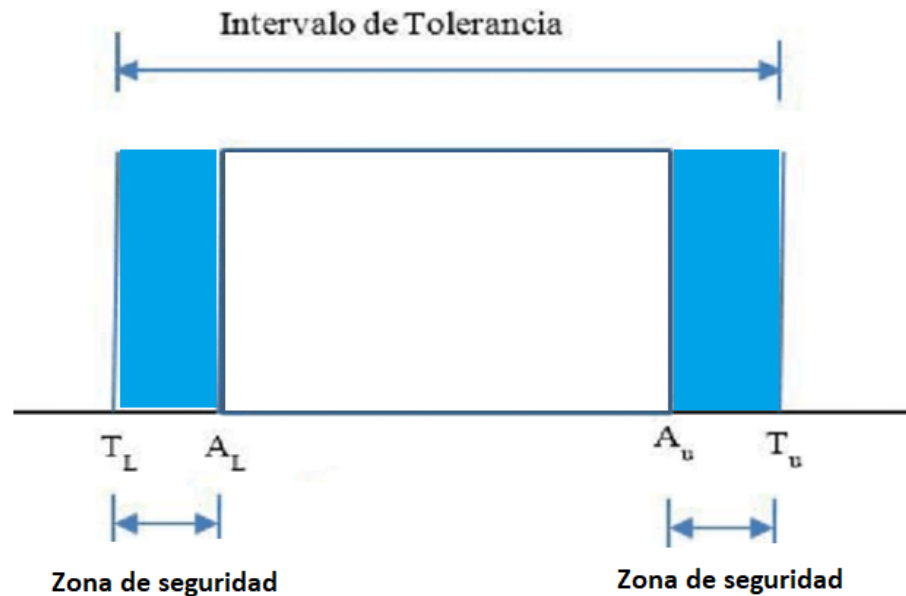
$$w = TL - AL$$

Zona de seguridad = w

Límite de tolerancia/Especificación = TL

Límite de aceptación = $TL - AL$

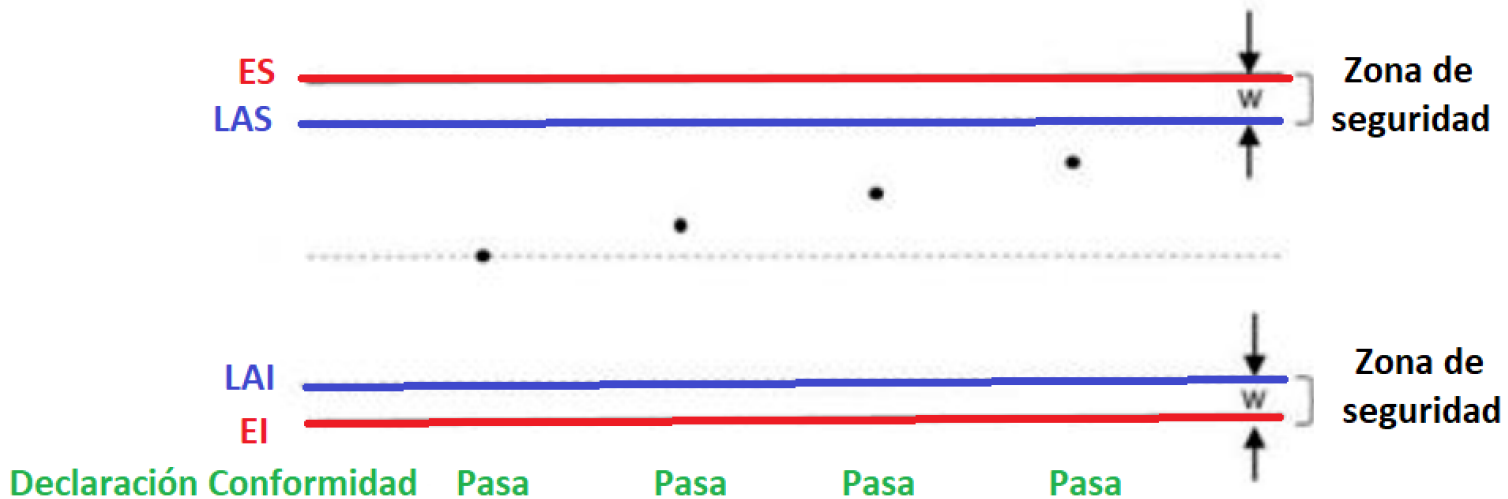
Zonas de seguridad



$$w = TL - AL$$

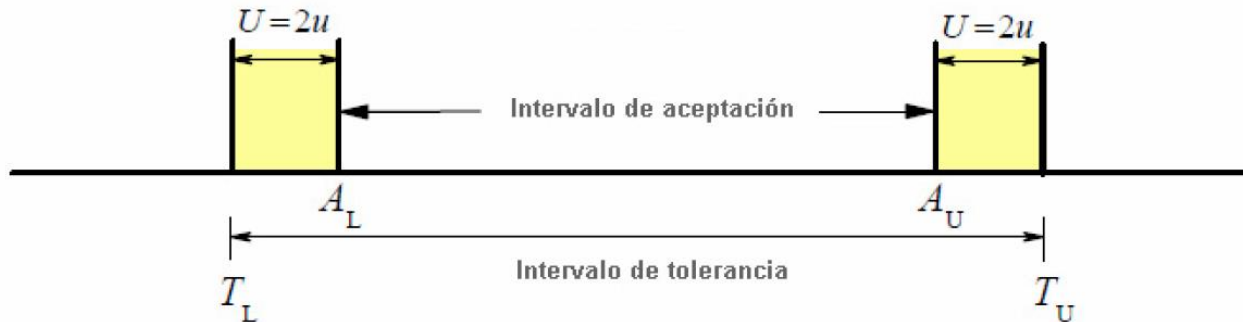
Esto significa que si el resultado de la medición está por debajo del Límite de Aceptación (AL), entonces la medición se acepta y es conforme con la especificación

Zonas de seguridad



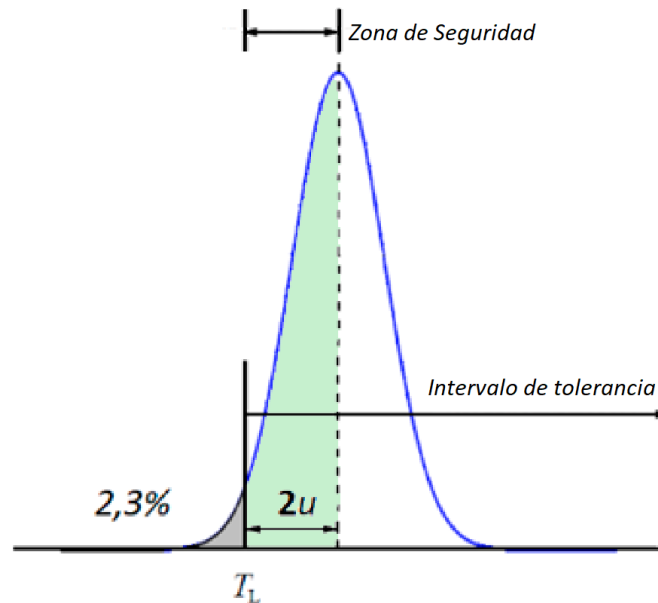
- ES= Especificación superior
- LAS= Limite de aceptación superior
- LAI = Límite de aceptación inferior
- EI = Especificación Inferior

Probabilidad de conformidad y zonas de seguridad



$W=2u$ la probabilidad de aceptar un elemento no conforme es del 2,3%

Probabilidad de conformidad



AL = Límite aceptación
TL = Límite tolerancia

Ejemplo

Pasa - aceptación basada en la zona de seguridad; el resultado medido está por debajo del límite de aceptación, $AL = TL - w$.

No-pasa - rechazo basado en la zona de seguridad; si el resultado medido está por encima del límite de aceptación, $AL = TL - w$.



¿Preguntas?

www.gqspcolombia.org

Somos parte de un Programa Global

Unidad IV Reglas de decisión y declaración de la conformidad

- Regla de decisión
- Regla de decisión simple
- Errores en una regla de decisión simple
- Declaración Binaria
- Declaración no binaria
- Incertidumbre como Zona de seguridad interna
- Incertidumbre como Zona de seguridad Externa

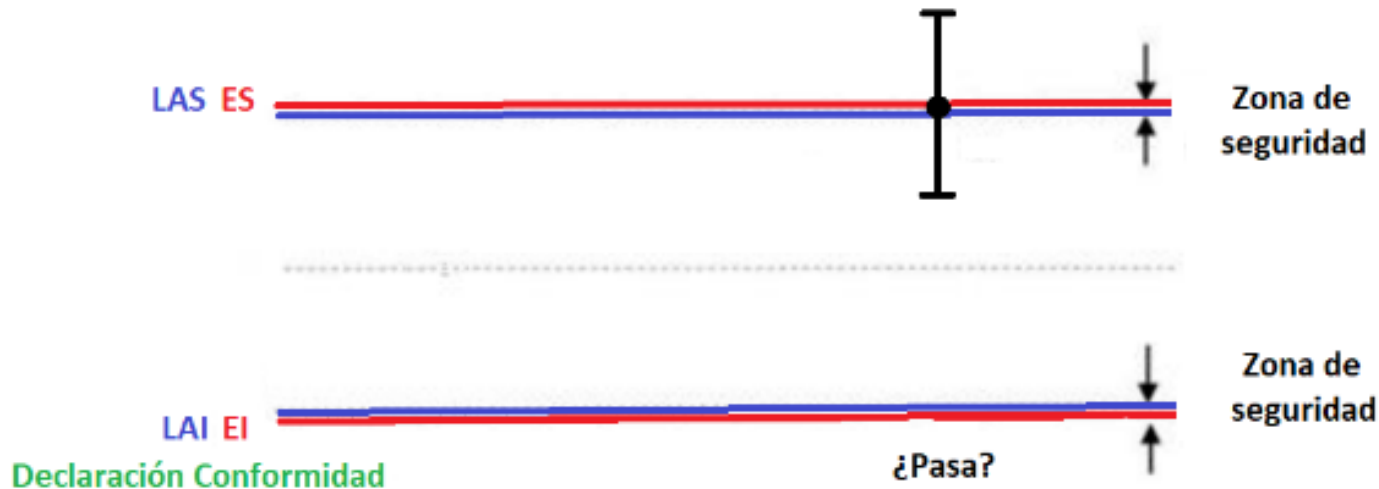
Regla de decisión simple o riesgo compartido

Zonas de seguridad cero

$$w=0$$

$$TL=AL$$

La probabilidad de estar fuera del límite de tolerancia es del 50% cuando la medición está exactamente en el límite de la especificación



Regla de decisión simple o riesgo compartido

Tipos de declaraciones

Opción 1: Pasa

Opción 2: No Pasa

Alternativa

Opción 1: Pasa

Opción 2: Pasa condicionado

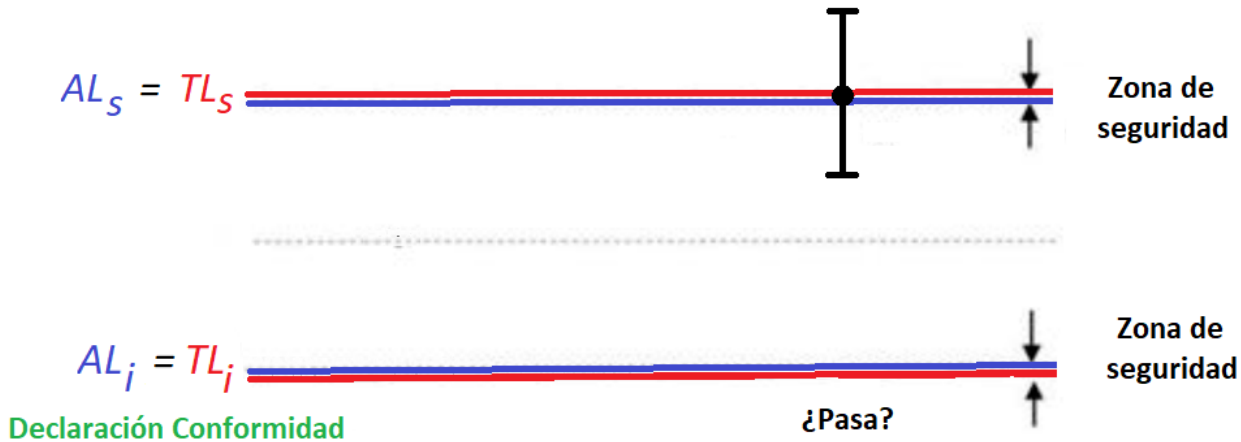
Opción 3: No Pasa condicionado

Opción 4: No Pasa



Depende del laboratorio

Declaración Binaria para una regla de aceptación simple ($w=0$)

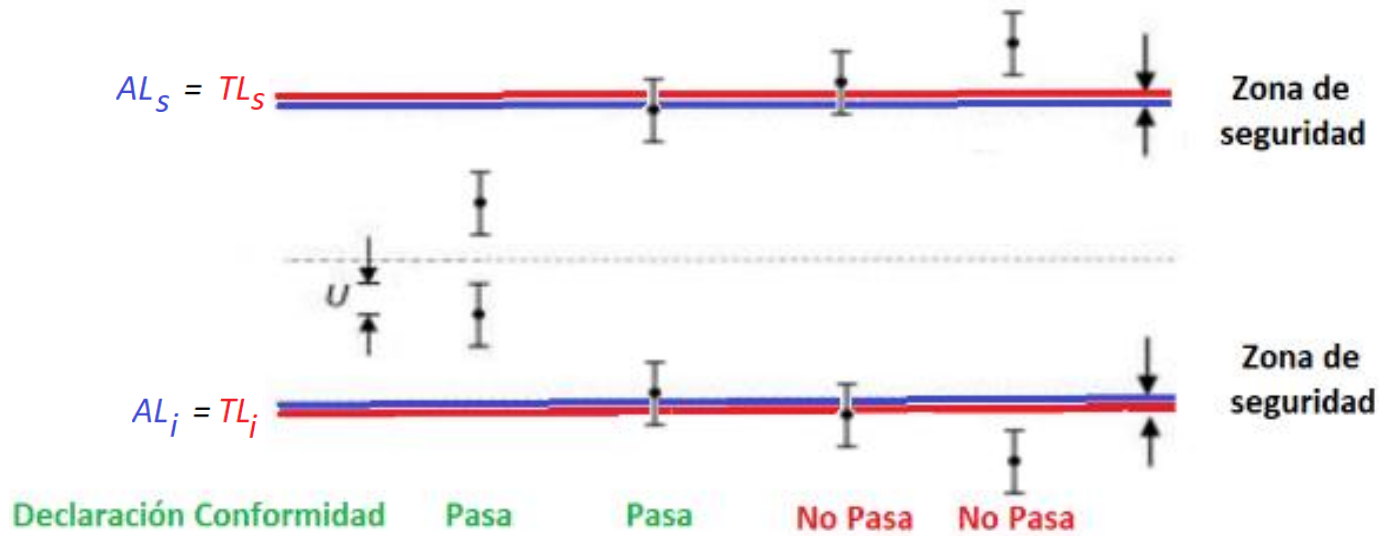


Ejemplo declaración Binaria

Pasa - el valor medido está por debajo del límite de aceptación, $AL = TL$.

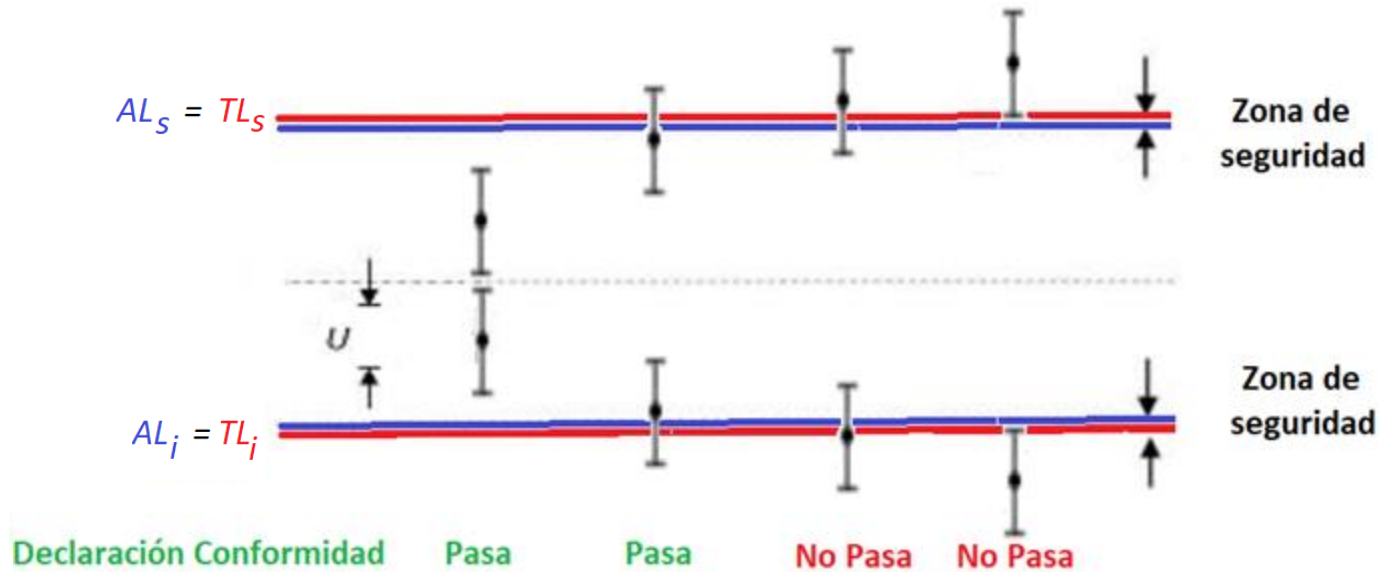
No-pasa - el valor medido está por encima del límite de aceptación, $AL = TL$.

Declaración Binaria para una regla de aceptación simple ($w=0$)



$U = 95\%$ Incertidumbre expandida

Declaración Binaria para una regla de aceptación simple ($w=0$)



$U = 95\%$ Incertidumbre expandida

Se debe una incertidumbre máxima de trabajo



Declaración Binaria para una regla de aceptación simple ($w=0$)

Bajo dicha regla “riesgo compartido”, el fabricante y el usuario acuerdan, aceptar como conforme un elemento cuya propiedad tenga el valor medido en el intervalo de tolerancia. Con una regla de decisión de aceptación simple, que el fabricante y el usuario comparten las consecuencias de las decisiones erróneas.



Declaración Binaria para una regla de aceptación simple ($w=0$)

Ejemplo 1

Entre un cliente y un laboratorio se establece una regla de decisión simple con una incertidumbre expandida máxima aceptable (La incertidumbre expandida con $k=2$ no puede ser mayor a la tercera parte del resultado reportado), determine si resultado es conforme para los siguientes casos (se dará conformidad si el resultado es mayor o igual a 5)

- a) 5 $U=3$
- b) 5 $U=1$
- c) 5 $u=1,5$



U = Incertidumbre expandida
 u = incertidumbre combinada
 $U = k \cdot u$

Declaración Binaria para una regla de aceptación simple ($w=0$)

Ejemplo 1

b) La incertidumbre expandida para un factor de cobertura $k=2$ debe satisfacer lo siguiente

$$U_{\max} = \text{Promedio}_{\text{muestra}}/3$$
$$5 \leq \text{Promedio}_{\text{muestra}}$$

a) $5 U=3$

b) $5 U=1$

c) $5 u=1,5$



Declaración Binaria para una regla de aceptación simple ($w=0$)

Ejemplo 1

b) La incertidumbre expandida para un factor de cobertura $k=2$ debe satisfacer lo siguiente

$$U_{\max} = \text{Promedio}_{\text{muestra}}/3$$

$$5 \leq \text{Promedio}_{\text{muestra}}$$

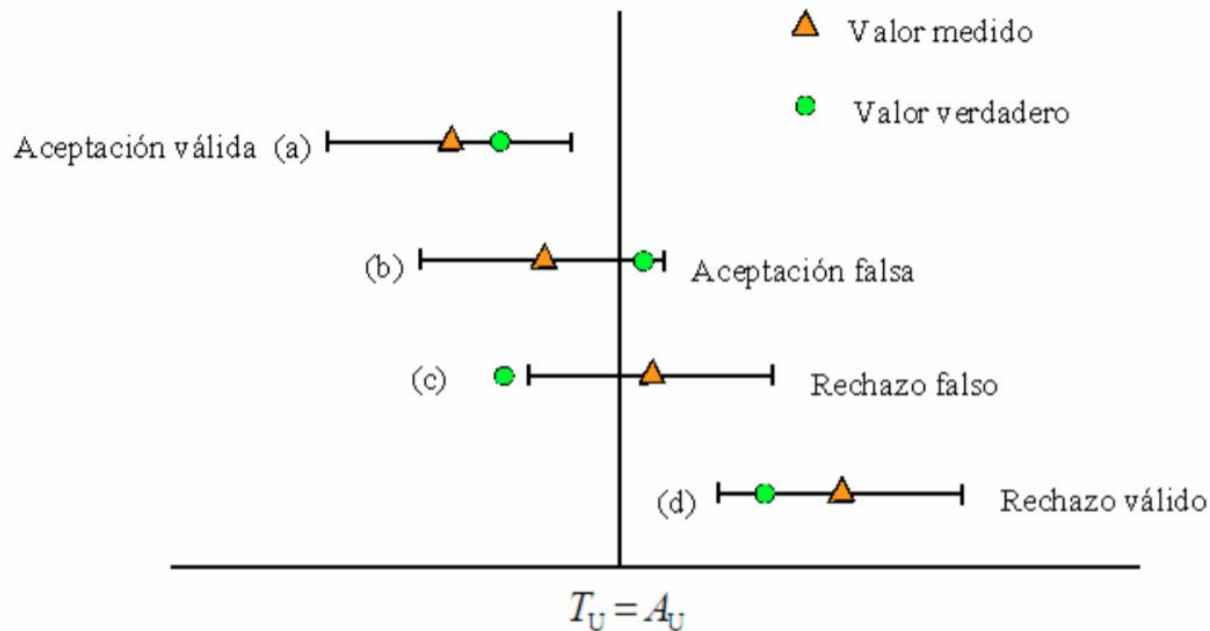
a) $5 \leq U=3$ ❌

b) $5 \leq U=1$ ✅

c) $5 \leq u=1,5$ ❌

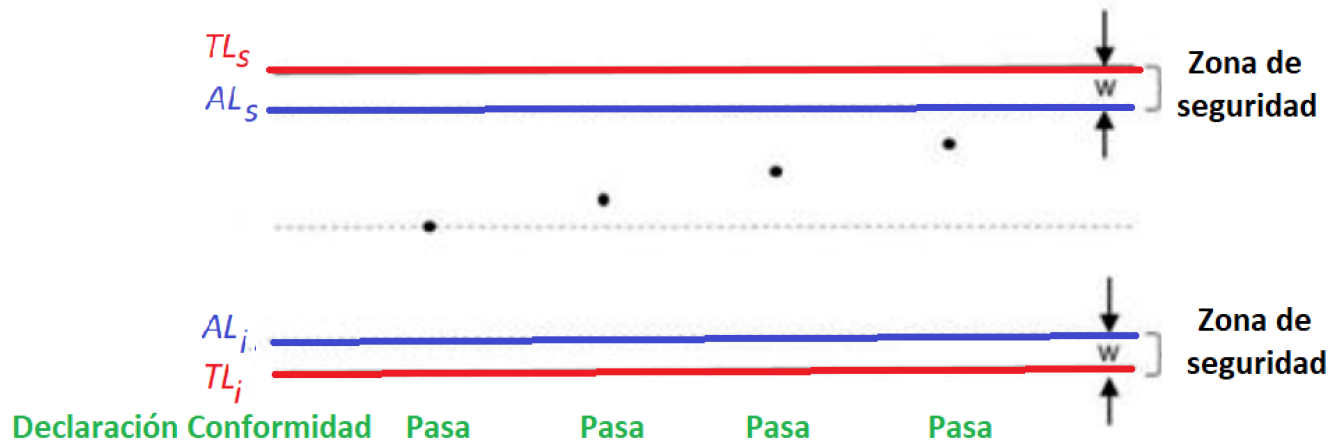


Posibles errores en una regla de decisión simple



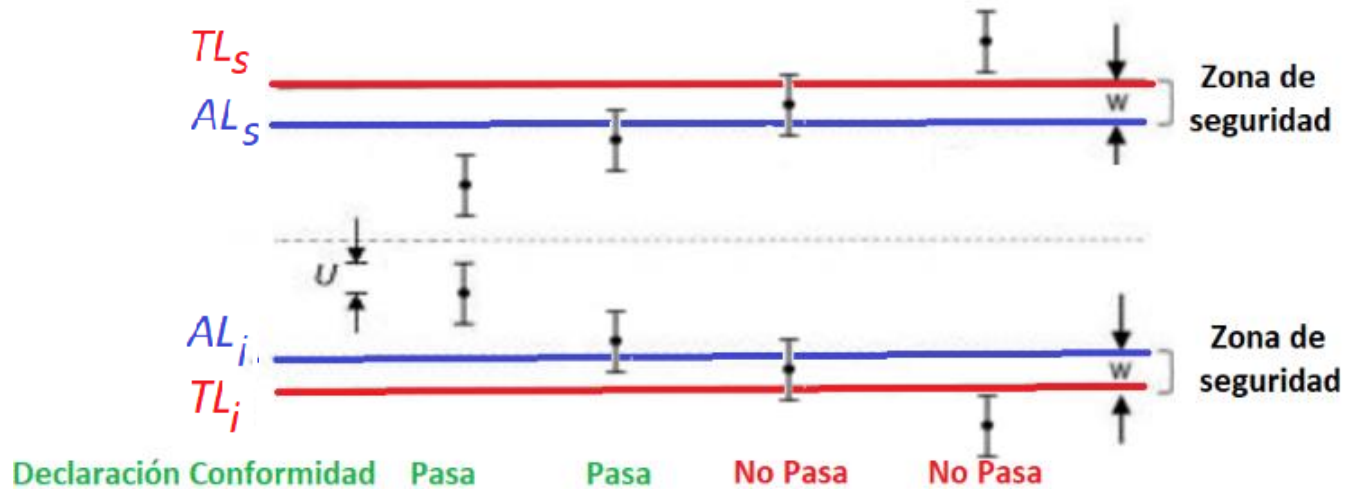
¿Como un laboratorio asegura que el valor medido se acerca al valor verdadero?

Declaración Binaria con zona de seguridad



El parámetro W se toma muchas veces como un múltiplo de la incertidumbre expandida para un factor de cobertura $k = 2$.

Declaración Binaria con zona de seguridad

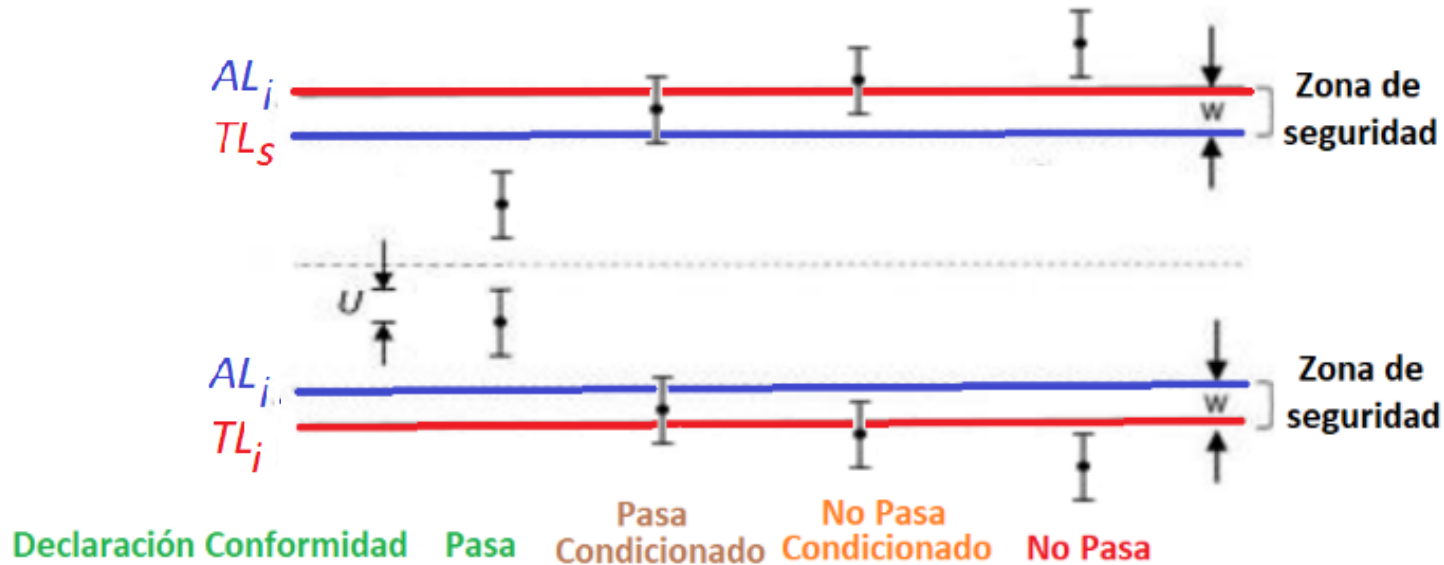


Ejemplo Declaración Binaria

Pasa - aceptación basada en la zona de seguridad; el resultado medido está por debajo del límite de aceptación, $AL = TL - w$.

No-pasa - rechazo basado en la zona de seguridad; si el resultado medido está por encima del límite de aceptación, $AL = TL - w$.

Declaración no binaria con zona de seguridad



Ejemplo Declaración no Binaria

$$W=U$$

- Opción 1: Pasa
- Opción 2: Pasa condicionado
- Opción 3: No Pasa condicionado
- Opción 4: No Pasa

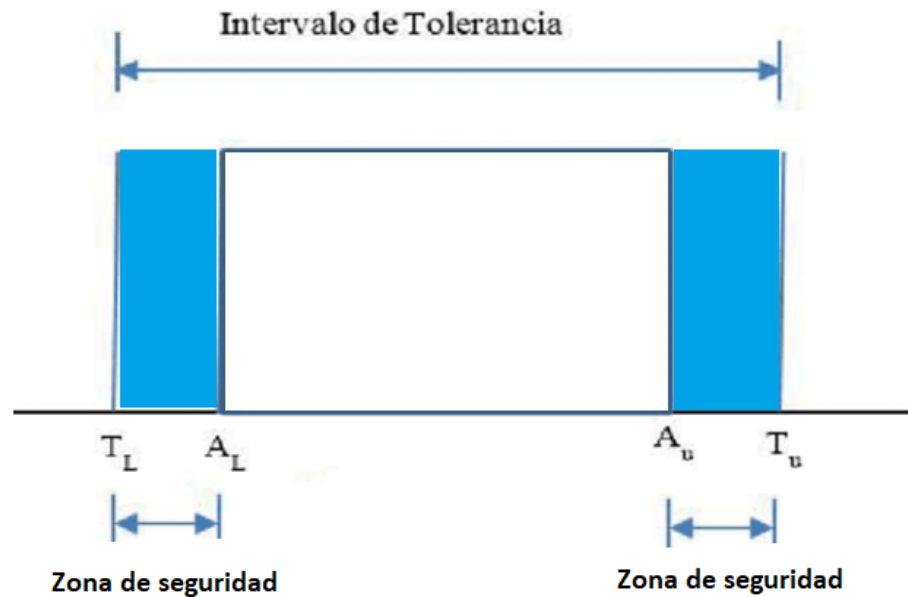
Ejemplos de reglas de decisión citados en la bibliografía

A menudo la zona de seguridad está basada en un múltiplo r de la incertidumbre expandida de medida U donde $w = rU$. A continuación, se muestran diferentes definiciones para la Zona de seguridad:

Regla de decisión	Zona de seguridad W	Porcentaje de probabilidad conformidad
6 sigma	$3*U$	99,999
3 sigma	$1,5*U$	99,84
Regla ILAC G8:2009	$1*U$	97,5
ISO 14253-1:2017	$0,83*U$	95
Aceptación simple	0	50

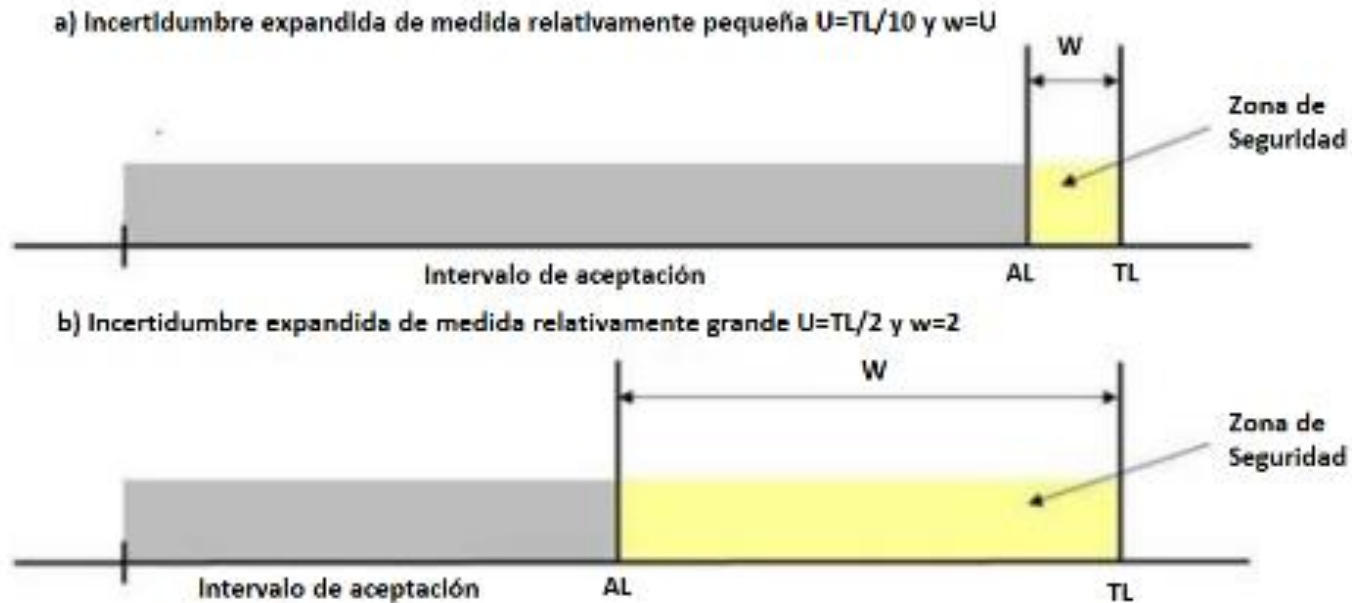
Adaptación Tabla 1. PFA Guía para establecer reglas de decisión en la declaración de conformidad ILAC-G8:09/2019

Incertidumbre como Zona de seguridad interna



Cuanta más alta la incertidumbre, menor el número de datos aceptados

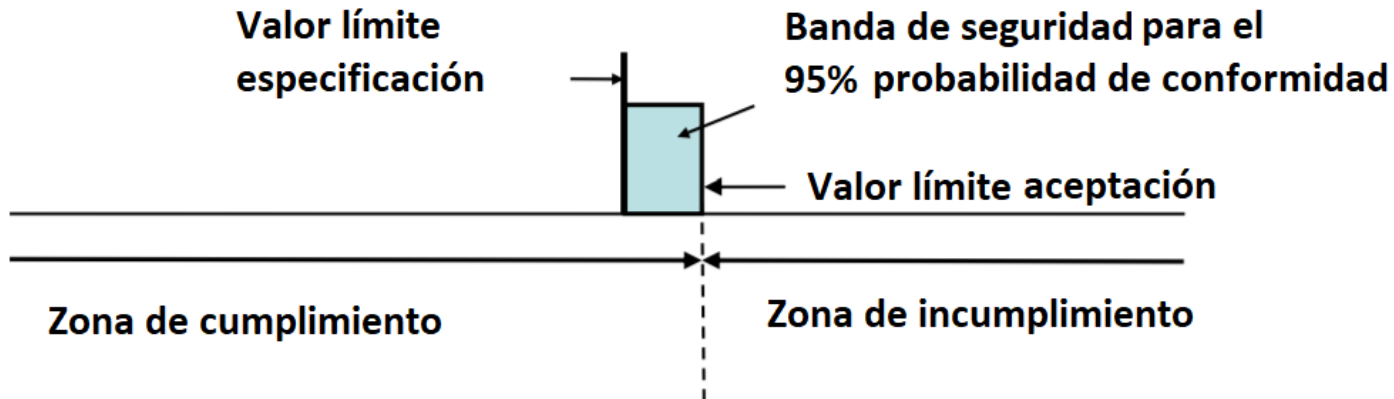
Incertidumbre como Zona de seguridad interna



Cuanta más alta la incertidumbre, menor el número de datos aceptados

Incertidumbre como Zona de seguridad Externa

Límite de aceptación por fuera del intervalo de tolerancia, se usa para demostrar que un elemento rechazado sea verdaderamente no conforme



$$AL = TL + W$$

Confianza del 95% $w = 0,83 * U$ ISO 14253-1:2017

Ejemplo 2

Límites de velocidad vial

En aplicación de la ley de seguridad vial, la policía mide la velocidad de los vehículos utilizando dispositivos como radares y pistolas láser. La decisión de imponer una multa por exceso de velocidad, que podría potencialmente acabar en los tribunales, debe tomarse con un alto nivel de confianza en que realmente se ha excedido el límite de velocidad.

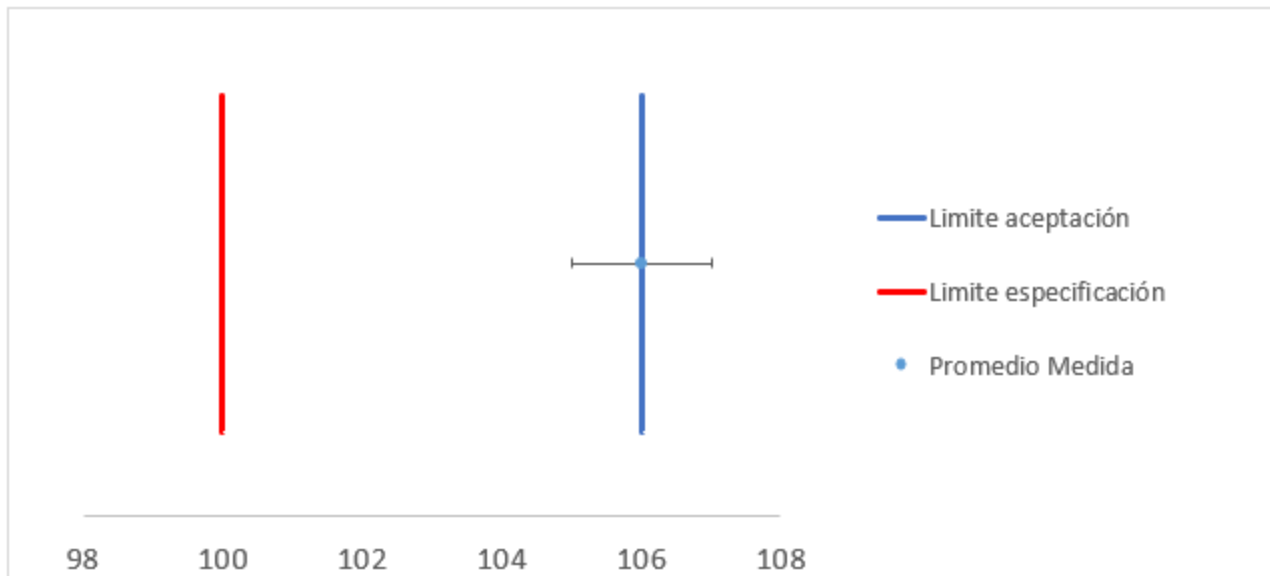


Defina la Banda de seguridad

Ejemplo 2

Radar calibrado en el punto 100 km/h incertidumbre $U = 2$
Límite de velocidad 100km/h, y que la probabilidad de No Conformidad sea 99,9999%

Confianza del 99,9999% $3*U$ Regla 6 sigma



Ejemplo 3

El esteroide anabolizante nandrolona es un activador prohibido del crecimiento en animales destinados al consumo humano. Algunos animales vivos generan esta sustancia de forma natural y consecuentemente, se ha establecido un límite umbral (tolerancia) T igual a $2,00 \mu\text{g/L}$.

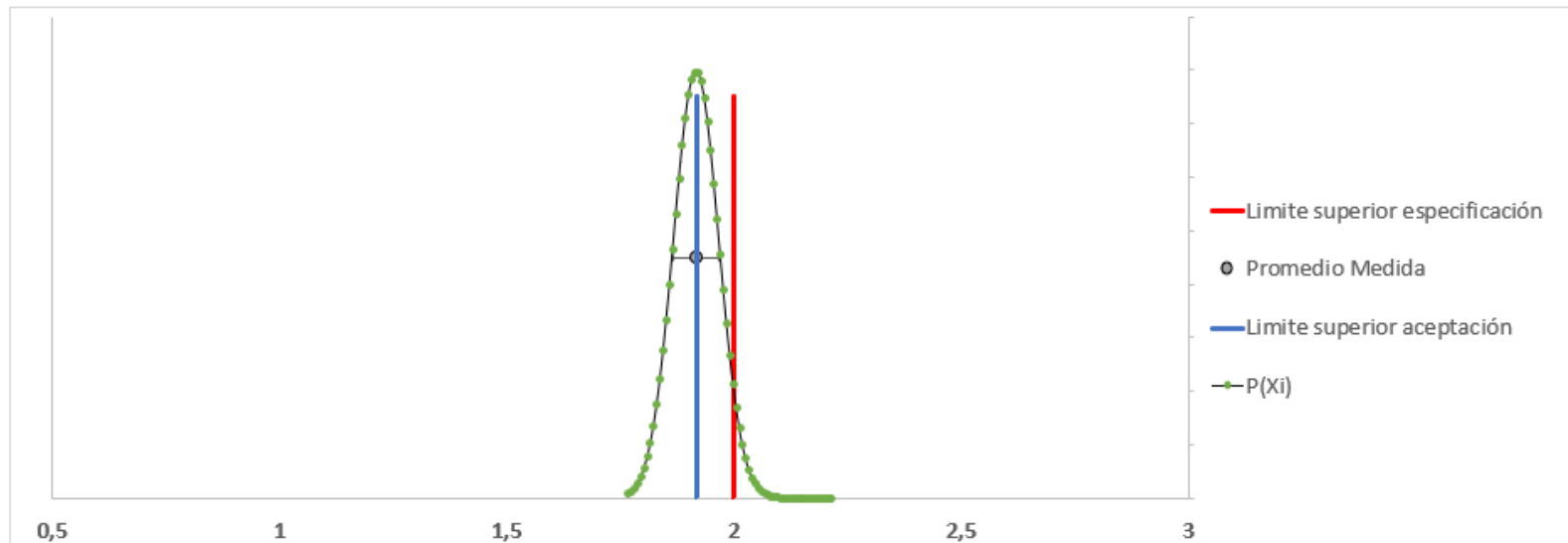


En un ensayo de detección de nandrolona, una concentración medida que sobrepase el valor del umbral con una probabilidad del 95 % o mayor, se considera sospechosa, y debe seguirse un procedimiento de confirmación.

Defina la Banda de seguridad

Ejemplo

Al realizar un ensayo de detección, un laboratorio desea establecer un límite de decisión/aceptación, expresado como

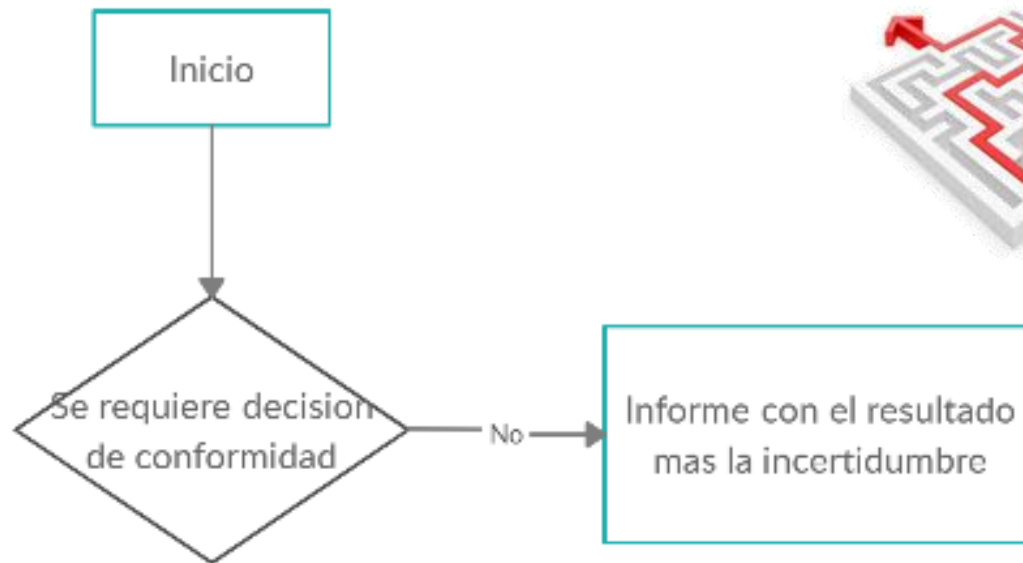


Probabilidad Conformidad	0,95
% Probabilidad de conformidad	95

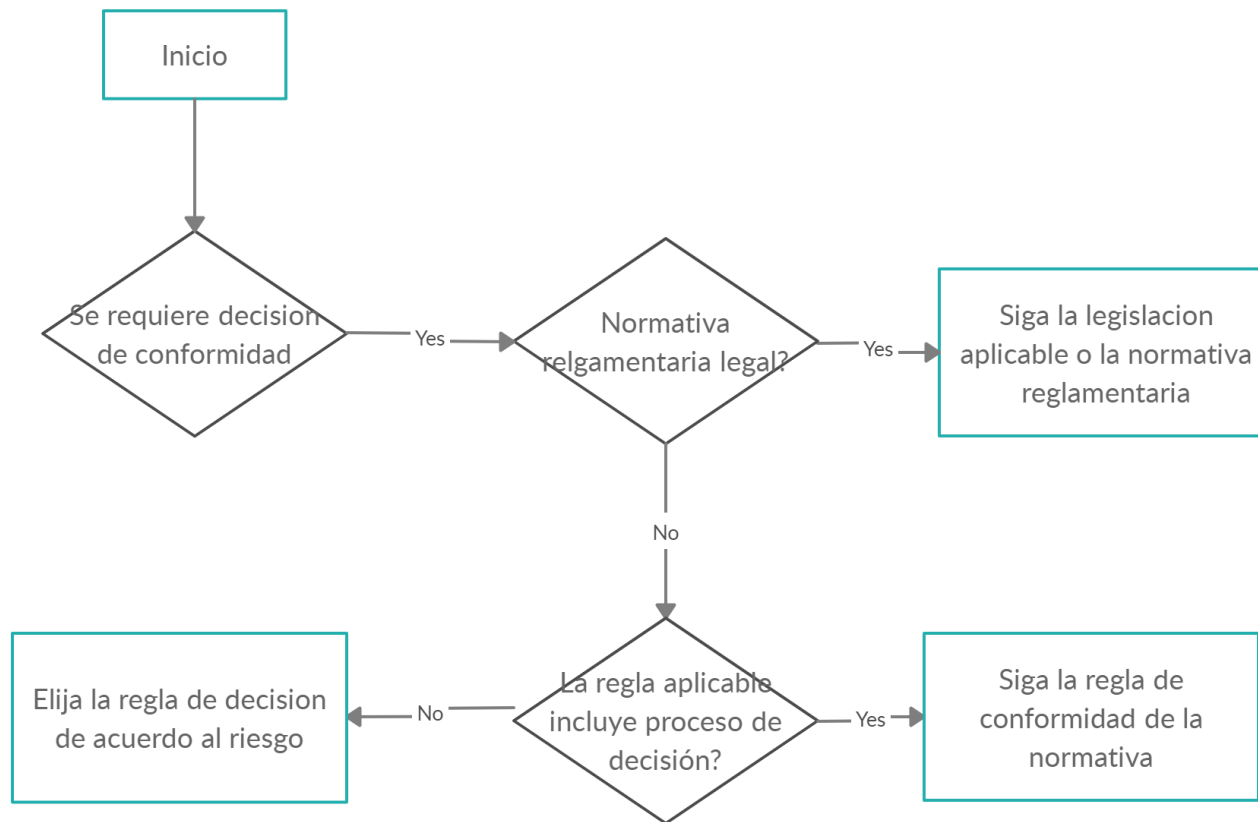
Somos parte de un Programa Global

Conclusiones

Pasos para determinar la regla de decisión



Pasos para determinar la regla de decisión



Referencias

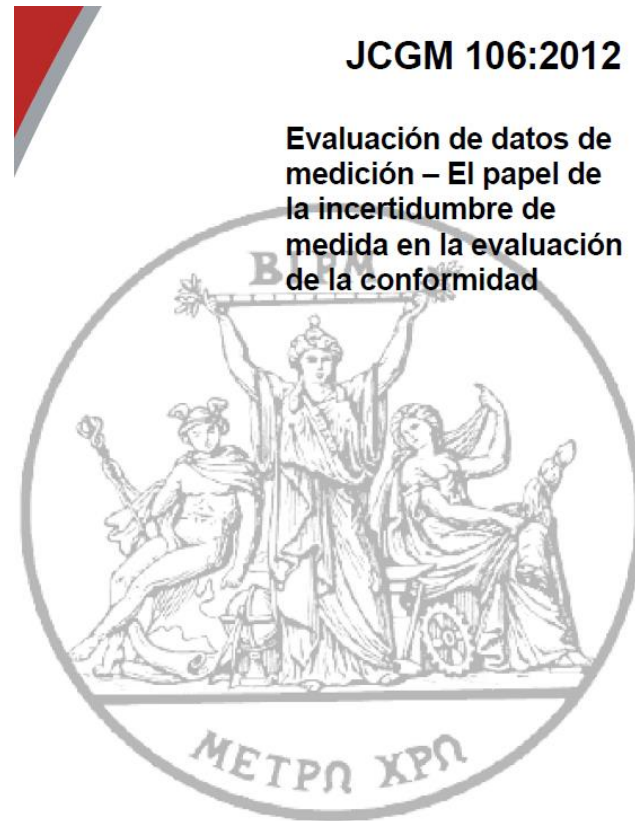


**Guía para establecer reglas de decisión en la
declaración de conformidad**

www.enac.es

JCGM 106:2012

**Evaluación de datos de
medición – El papel de
la incertidumbre de
medida en la evaluación
de la conformidad**



www.cem.es



¿Preguntas?

www.gqspcolombia.org

Información de contacto

Juan Pablo Díaz Castillo

Gerente de Programa

Helen Jhoana Mier Giraldo

Coordinadora Técnica Nacional

Javier Francisco Fernández

Especialista Nacional de Calidad

info@gqspcolombia.org

Equipo del Proyecto:

Fanny Hernández

Karen Lucatero

Milena Cepeda

Jenny Urrego

Alexander Suárez

Claudia Camargo

Mario Sánchez

Oscar Suárez

Maria Luiza Marcico

Fabián Benzo

ONUDI COLOMBIA

Tel: +57 1 477 98 88 Ext. 114 | Mobile: +57 3103916632

Calle 115 # 5-50 Bogotá

www.unido.org



Gracias

www.gqspcolombia.org

Estimación incertidumbre métodos cualitativos



Volume 28 Number 3

User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved
Guideline—Second Edition

EP12-A2
ISBN 1-56238-654-9
ISSN 0273-3099

Estimación cualitativa de la incertidumbre para el inventario de contaminantes tóxicos del aire del gran área metropolitana en el 2007

JAVIER E. RODRÍGUEZ-YAÑEZ (ORCID 0000-0001-5539-3153)

Profesor-Investigador, Universidad Estatal a Distancia, Laboratorio de Ecología Urbana, Vicerrectoría de Investigación, San Pedro de Montes de Oca, Costa Rica, e-mail: jrodriguez@uned.ac.cr

Recibido: 11 de marzo de 2018

Aceptado: 05 de abril de 2018