



PROGRAMA DE CALIDAD PARA LA CADENA DE QUÍMICOS

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 DCFI
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO

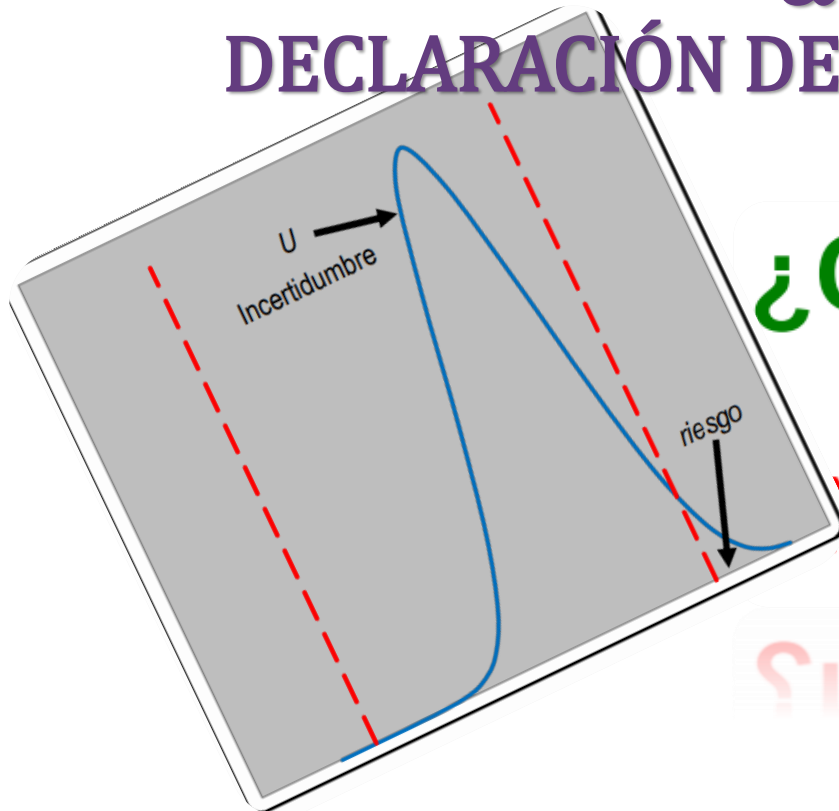


El progreso
es de todos

Mincomercio



REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD



¿Cumple?



ó

No Cumple?



¿No cumple? 

Metrological Consultant

Carlos E. Erazo Hernandez

E-mail: c.erazohernandez@unido.org

Whatsapp: +57 3162976294

Chemical Techniques Consultant

Rocío del Pilar Bojacá Barrero

E-mail: R.BOJACABARRERO@unido.org

Whatsapp: +57 300 5557438



SUGERENCIAS

**Procurar evitar las llamadas telefónicas
mientras se desarrolla la capacitación**

**Limitar el sonido
de celulares**

**Contar con su participación
activa, durante las jornadas de
la capacitación**



REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

De interés:

¿Te gustaría lograr conocer si las mediciones realizadas en tus procesos son aceptables o adecuadas para su uso?

¿Te gustaría lograr decidir si tus instrumentos de medición son adecuados para tu proceso?

¿Te gustaría comunicarle a tu proveedor de calibración cuales son las necesidades de cumplimiento de tus equipos?

¿Sabes si los datos obtenidos en tus ensayos pueden ser satisfactorios o no satisfactorios?

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD



REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD



6.2 Personal

6.2.6 El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas incluidas, pero no limitadas a las siguientes:

- b) analizar los resultados, incluidas las **declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones;**

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

7. REQUISITOS DEL PROCESO

7.1 REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

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.

NOTA *Para mayor orientación sobre declaraciones de conformidad, véase la Guía ISO/IEC 98-4.*

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

7.8 INFORME DE RESULTADOS

7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo

7.8.3.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:

b) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);

c) cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando: - sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo; - una instrucción del cliente que lo requiera; o- la incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación;

7.8.4 Requisitos específicos para los certificados de calibración

7.8.4.1 Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:

e) cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);



REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD



7.8 INFORME DE RESULTADOS

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.

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.

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

7.8 INFORME DE RESULTADOS

7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad

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

- a) a qué resultados se aplica la declaración de conformidad;
- b) qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no;
- c) la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).



JCGM 106:2012

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

NOTA Para información adicional, véase la [Guía ISO/IEC 98-4](#).



<https://www.cem.es/sites/default/files/jcgm2015.pdf>

Cuando Aplica Regla de Decisión

- * Tolerancia de proceso (T)
- * Límites de especificación (LSE, LIE)
- * Límites de error máximo permisible de instrumentos de medición (EMP)
 - * Requisito de ley (RL)
 - * Requisito del proceso (RP)
 - * Límites de Cartas de Control

Incertidumbre

$$\pm U_{k=2@95\%}$$

VERY IMPORTANT



Solicitud del cliente

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Definiciones:

(17025) 3.7 Regla de decisión:

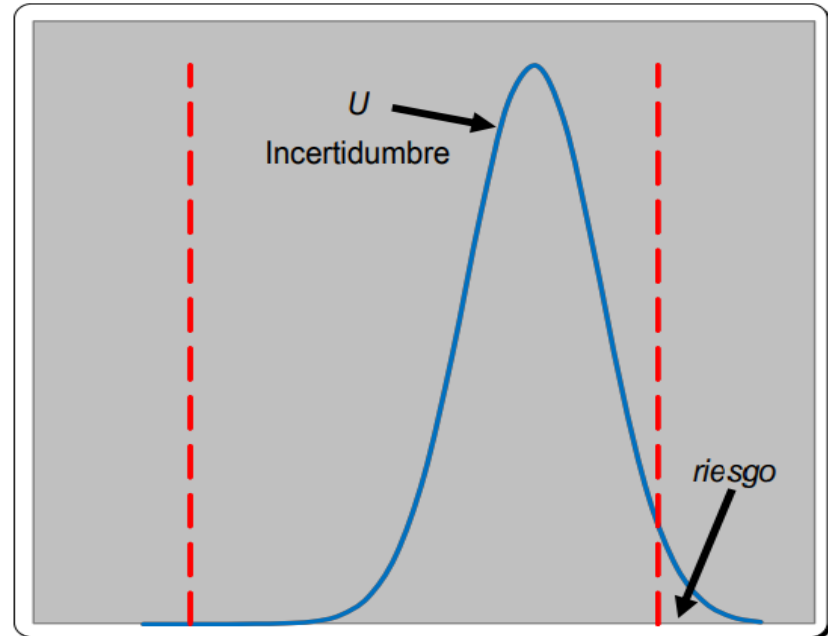
Regla que describe cómo se toma en cuenta la **incertidumbre de medición** cuando se declara la conformidad con un requisito especificado.

¿Cumple?



ó

¿No Cumple?



Declaración de conformidad:

Es una actividad que se realiza para determinar si un **producto, proceso, sistema o persona u organismo** obedece las leyes correspondientes y **cumple** con los requisitos específicos.

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

1) DEFINICIONES:

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

1.2 Intervalo de Tolerancia (Intervalo de especificación) Intervalo de valores permitidos de una propiedad.

1.3 Límite de aceptación (AL), Límite especificado, superior o inferior, de los valores permitidos para la magnitud medida

1.4 Intervalo de aceptación, Intervalo de valores permitidos para la magnitud medida

FUENTE DE ESTAS DEFINICIONES

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

1) DEFINICIONES:

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

1.6 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). ¡Es fundamental que la regla de decisión se acuerde antes de hacer las medidas!

1.7 Aceptación simple Una regla de decisión en la cual el límite de aceptación es el mismo que el límite de tolerancia, por ejemplo: $AL = TL$

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

¿Para qué sirve la regla de decisión?

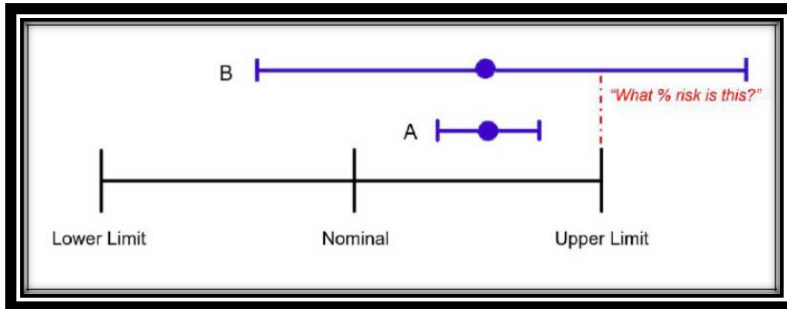
Una regla de decisión sirve para que el laboratorio pueda **emitir conformidad frente a requisitos establecidos**. Esta conformidad se puede establecer con cierto nivel de riesgo empleando la **incertidumbre de medida**.



Tipos de errores e incertidumbre

En todas las mediciones que realizas en el laboratorio están presentes dos tipos de errores, los errores aleatorios y los errores sistemáticos.

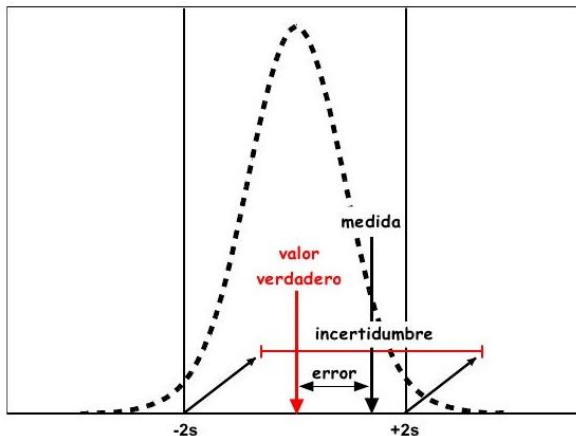
REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD



¿Cómo se construyen las reglas de decisión?

Errores aleatorios: Tienen un **comportamiento impredecible**, no es fácil detectar las causas. No se pueden eliminar, lo único que puedes hacer es minimizar su impacto a través de mediciones repetidas. Entre más, mejor.

Errores sistemáticos: Tienen en un **comportamiento predecible**, sus causas en muchos casos se pueden identificar y eliminar. En una serie de mediciones varía de forma constante o de manera predecible.



Incertidumbre de medida ($\pm U$): Es el parámetro asociado con el resultado de una medición que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al valor a medir. El valor de la incertidumbre **incluye componentes procedentes de efectos sistemáticos y aleatorios** en las mediciones.

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Al realizar o solicitar servicios de evaluación de la conformidad, antes de preguntar si el resultado es:

¿conforme/no-conforme?

¿cumple / no-cumple?

¿pasa / no-pasa?

¿pasa / falla?;

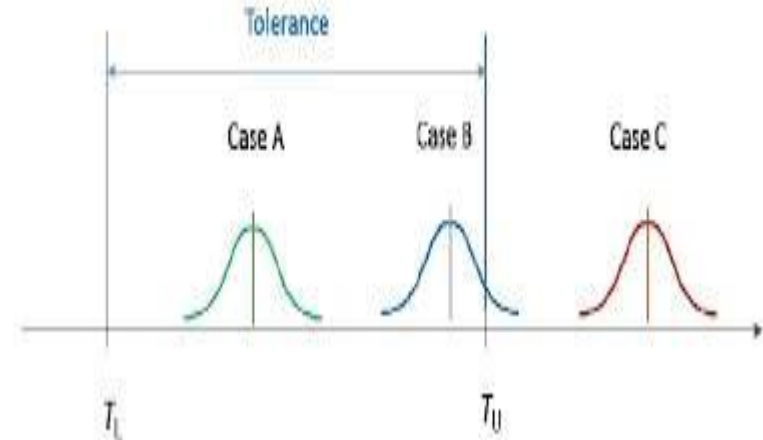
con la consecuente decisión:
¿aceptación / rechazo?.

En ocasiones el resultado y por consecuencia la decisión es:
¿probablemente conforme /
probablemente no-conforme?,
¿ambiguo / inconcluso / no-
concluyente?



REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

- ✓ Documentada
- ✓ Método para contabilizar la incertidumbre
- ✓ Aceptar o rechazar un elemento
- ✓ Requisito especificado
- ✓ Probabilidad de rechazo o de aceptación
- ✓ Riesgo asociado a la aceptación o rechazo



- **IEC guide 115**, método de exactitud, verificación de la calibración, sólo de los errores de indicación, considerando la incertidumbre de medida despreciable.
- **OIML R111-1** Metrología legal considerando tanto el sesgo como la incertidumbre.
- **ILAC-G8 & ISO 10576-1:2014** Ambigüedad o indeterminación.
- **ISO 14253-1 & ASME B89.7.3.1** con zona de seguridad (guardband, GB) fija igual a la incertidumbre expandida (U).
- **ISO/IEC guide 98-4 & JCGM 106**, a) zona de seguridad con probabilidad de conformidad preestablecida b) análisis de riesgo con cálculo de la probabilidad de conformidad y no-conformidad, sin zona de seguridad.

Aplicación de la incertidumbre de medición a las actividades de evaluación de la conformidad en el sector electrotécnico

GUIA IEC 115:2021

- ✓ **Aceptación simple** o práctica
- ✓ Clásica o **tradicional**
- ✓ **No tiene en cuenta** la incertidumbre
- ✓ **No establece probabilidad** de conformidad
- ✓ Considera que cada uno de los **errores** de indicación encontrados en la '**verificación de la calibración**' se encuentran dentro del error máximo permisible
- ✓ Implica **minimizar las fuentes** de variabilidad e incertidumbre
- ✓ Está **diseñada específicamente** para su uso en esquemas IECEE, y en laboratorios de prueba de productos eléctricos
- ✓ **Describe** la aplicación de los **principios** de incertidumbre de medición y orienta sobre **cómo realizar los cálculos** de la incertidumbre de la medición

Recomendación 111-1:2004 OIML

Utilizada en **metrología legal**
para verificación de
instrumentos de medición

El error y la incertidumbre
deben estar **dentro del EMP**

Se basa en un nivel de
seguridad amplio, usar para
comparar CMC de los
proveedores de calibración de
los equipos



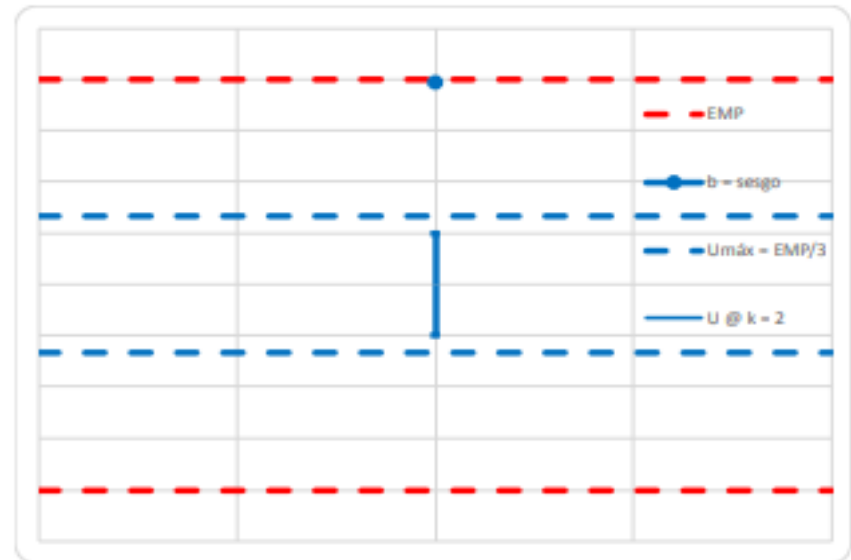
REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ASME B 89 – ILAC G8

Es una regla de decisión de 'aceptación simple' (ASME B89.7.3.1) de 'riesgo compartido' (ILAC-G8) entre el proveedor y el cliente, la cual implica dos condiciones:

a) que el error de indicación (e_i) – en caso de una sola prueba– o el error de ajuste (e) o sesgo instrumental (b) –en caso del promedio de una cantidad

adecuada de repeticiones, errores de indicación– es menor o igual que el error máximo permisible ($e_i \leq EMP$ o $b \leq EMP$), y

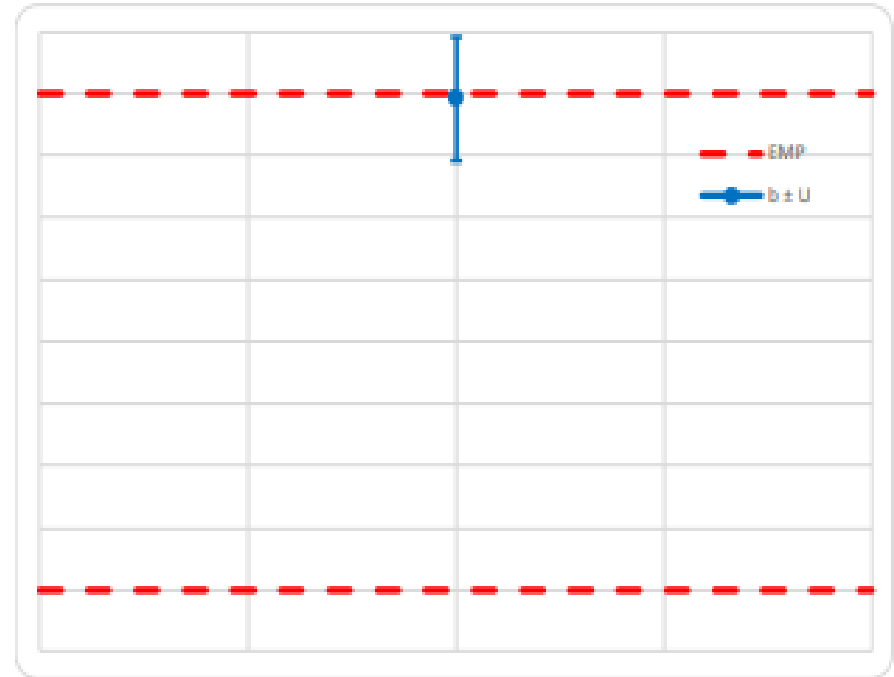
b) que la incertidumbre instrumental no sea mayor que una tercera parte del error máximo permisible ($U_i \leq EMP/3$).



REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En caso de conformidad se emite un 'certificado de verificación', de lo contrario se procede al 'rechazo del instrumento de medición'.

Con esta regla se asegura que en el peor de los casos ($b = EMP$), el riesgo, la probabilidad de no conformidad es menor al 50 % ($p_c < 50 \%$), y por lo tanto la probabilidad de conformidad es al menos del 50 % ($p_c \geq 50 \%$).



Requisito tradicional al cual debemos incluir complementariamente el siguiente, # Probabilidad de conformidad deseada (p_c), en ocasiones nombrada fiabilidad; y por lo tanto el nivel riesgo aceptable o probabilidad de no-conformidad ($p_c = 1 - p_c$).

ILAC-G8 & ISO 10576-1 caso de ambigüedad o indeterminación

- ✓ Concepto de "intervalo de incertidumbre" [$e - U \dots e + U$].
- ✓ **Todo** el intervalo de incertidumbre se encuentra dentro del "emp, tol, RP, RL, LCS-LCI, cliente"

Caso 1 Conforme

- ✓ **Todo** el intervalo cae fuera de los límites "definidos".

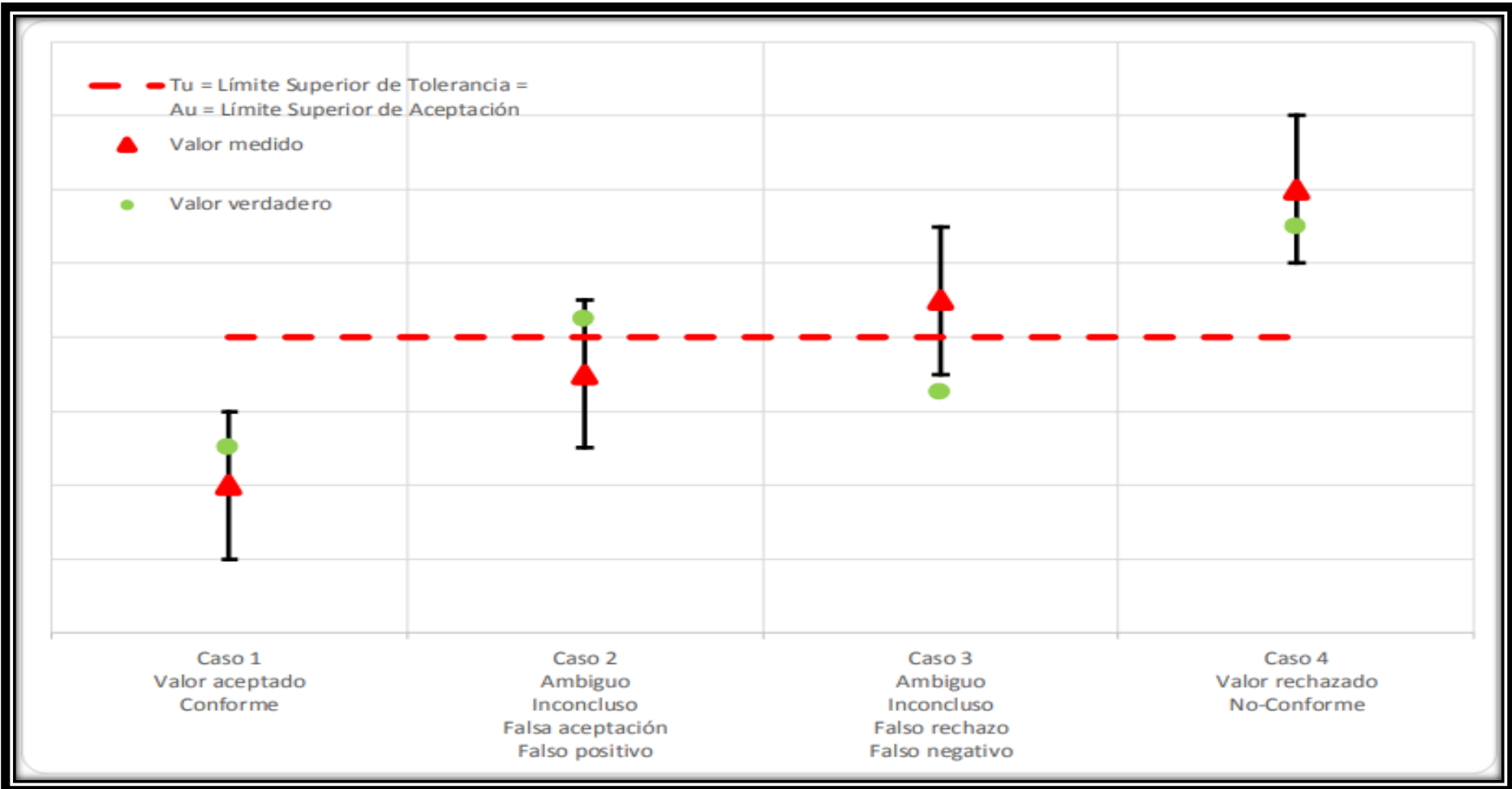
Caso 4 No-Conforme

Cuando el resultado es conforme, para **U** con $k = 2$ (95,45 % de nivel de confianza), la probabilidad de conformidad es de al menos 97,7 % ($p_c \geq 97,7 \%$) y el riesgo, la probabilidad de no conformidad menor al 2,3 % ($p_e < 2,3 \%$).

- ✓ Caso 2 Ambiguo Inconcluso Falsa aceptación Falso positivo
- ✓ Caso 3 Ambiguo Inconcluso Falso rechazo Falso negativo

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

ILAC-G8 & ISO 10576-1 caso de ambigüedad o indeterminación



ILAC-G8 & ISO 10576-1 caso de ambigüedad o indeterminación

✓ Resultado: ambiguo / inconcluso / indeterminado / no-concluyente, o dependiendo del lado dónde se encuentre el resultado central o el mayor intervalo de incertidumbre como 'probablemente conforme' ($p_c < 97,7 \%$) o 'probablemente no-conforme' ($p_{nc} < 2,3 \%$).

Se puede **combinar** con las otras técnicas de regla de decisión para concluir

Si en la primera etapa se declara un resultado ambiguo se realiza nuevamente el proceso de medición, combinando los resultados de la primera y segunda etapa para la toma de decisión (**ISO 10576-1**)

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

GUIA ILAC-G8:09/2019

**Presentación de la Guía para Establecer
Reglas de Decisión en la Declaración de
Conformidad (ILAC-G8:09/2019)**

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

PROPÓSITO GUÍA ILAC-G8:09/2019

- Sustituye a la anterior Guía ILAC G8:03/2009.
- La Guía ILAC-G8:09/2019 aporta una visión general para consultores, laboratorios, agentes reguladores y clientes sobre las reglas de decisión y conformidad con requisitos.
- Debe hacerse notar que hay una diferencia entre el término general **“Riesgo del laboratorio”** y el **“Riesgo”** que está asociado con la **regla de decisión** (Riesgo de Decisión en la Medición en este caso). El último **está directamente relacionado con el control por los receptores de las declaraciones de conformidad (es decir, el cliente del laboratorio acreditado ISO/IEC 17025)**, ya que son ellos quienes especifican las reglas de decisión a aplicar por los laboratorios. Consecuentemente, **es el receptor quien toma el riesgo asociado con las declaraciones, esto es, la falsa aceptación o rechazo de resultados.**

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD PROPOSITO GUÍA ILAC-G8:09/2019

El propósito fundamental de esta guía es que, en el caso de la necesidad de **determinar conformidad** de los resultados de ensayos o calibraciones, evaluemos que riesgos estamos corriendo en dicha evaluación.

- Riesgo de Falsa aceptación
- Riesgo de Falso rechazo

La creación de la **zona de seguridad** es la actuará como paraguas (elemento controlador) del nivel de riesgo que se quiere asumir

La probabilidad de falsa aceptación o falso rechazo se tabulará a través de la regla de decisión escogida. La Guía ILAC G8-09:2019 plantea un amplio abanico de posibilidades

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

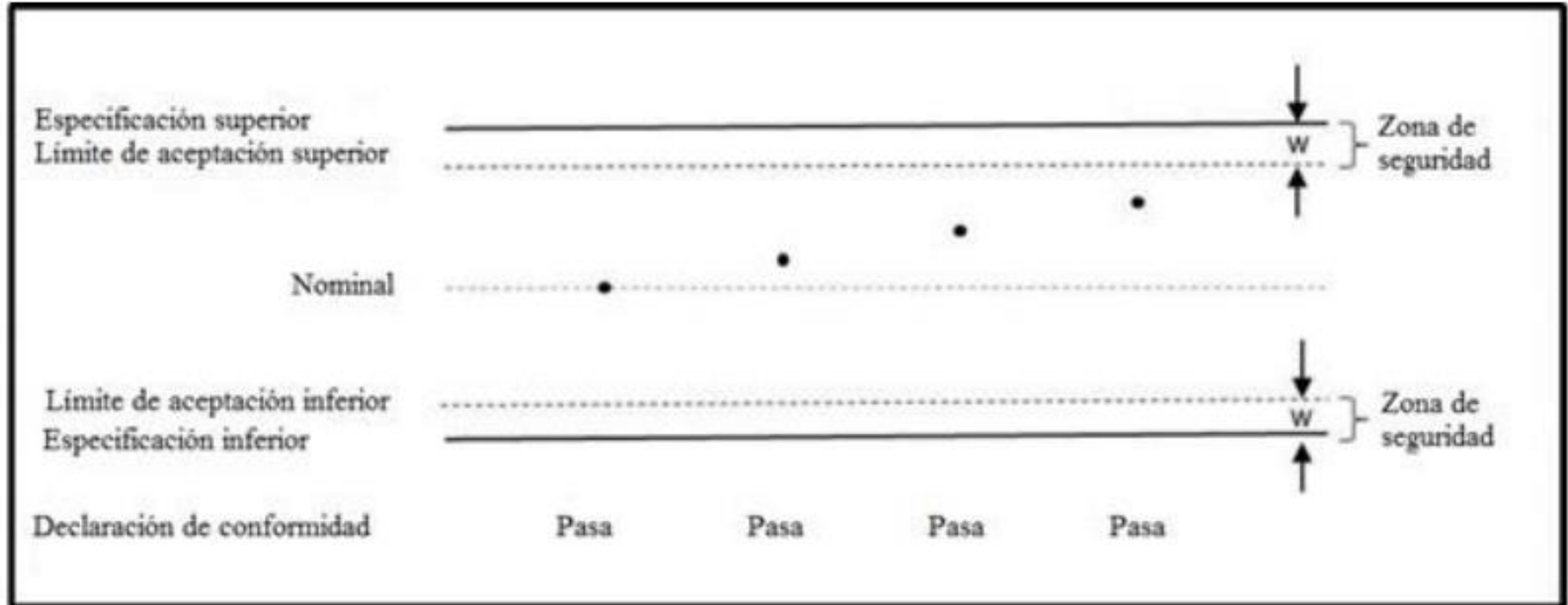


Figura 1. Representación gráfica de la Zona de Seguridad, Especificación superior e inferior y Límite de aceptación superior e inferior

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

1) DEFINICIONES:

1.8 Razón de incertidumbre de ensayo (TUR) La razón de la tolerancia, TL, de una magnitud medida, dividida por la incertidumbre de medición expandida al 95% del proceso de medición, U, donde $TUR = TL/U$

Este parámetro TUR está muy relacionado con el riesgo de la declaración de conformidad:

- Cuanto mayor sea el TUR, donde $TUR = TL/U$, por ejemplo aproximándose a 10, se reduce el riesgo. Y al revés:
- Cuanto menor sea el TUR, donde $TUR = TL/U$, por ejemplo aproximándose a 1, se incrementa el riesgo

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

VISIÓN GENERAL DE INCERTIDUMBRE DE MEDIDA Y RIESGO DE DECISIÓN:

Cuando se realiza una medición y en base a ella se realizan declaraciones de conformidad, por ejemplo, dentro o fuera de tolerancia de las especificaciones del fabricante o pasa/no pasa respecto a un requisito particular, existen dos posibles resultados:

- a. **Se realiza una decisión correcta sobre la conformidad con la especificación.**
- b. **Se realiza una decisión incorrecta sobre la conformidad con la especificación.**

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

ZONAS DE SEGURIDAD Y REGLAS DE DECISIÓN: Zonas de seguridad

El empleo de zonas de seguridad puede reducir la probabilidad (reducción del Riesgo) de tomar una decisión de conformidad incorrecta. 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.

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. Dicho de otra manera, **es incluir a priori la Incertidumbre en la Tolerancia/Especificación (TL)**. Véase la Figura 1 a continuación.

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Una zona de seguridad que tiene una dimensión igual a cero, $w = 0$, implica que la aceptación se da cuando el resultado de una medición está por debajo de un límite de tolerancia. Esto se denomina **aceptación simple**. La aceptación simple también se denomina **"riesgo compartido"** porque la probabilidad de estar fuera del límite de tolerancia puede ser tan alta como un 50% en el caso de que el resultado de una medición esté exactamente en el límite de tolerancia (suponiendo una distribución normal simétrica de las mediciones).

ZONAS DE SEGURIDAD Y REGLAS DE DECISIÓN:
Zonas de seguridad

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Existe una regla de **decisión binaria** cuando el resultado está limitado a dos opciones (**pasa / no pasa**).

Existe una regla de **decisión no binaria** cuando el resultado se puede expresar mediante múltiples términos (**pasa, pasa condicionado, no pasa condicionado, no pasa**). Es decir, puede haber matices en la decisión.

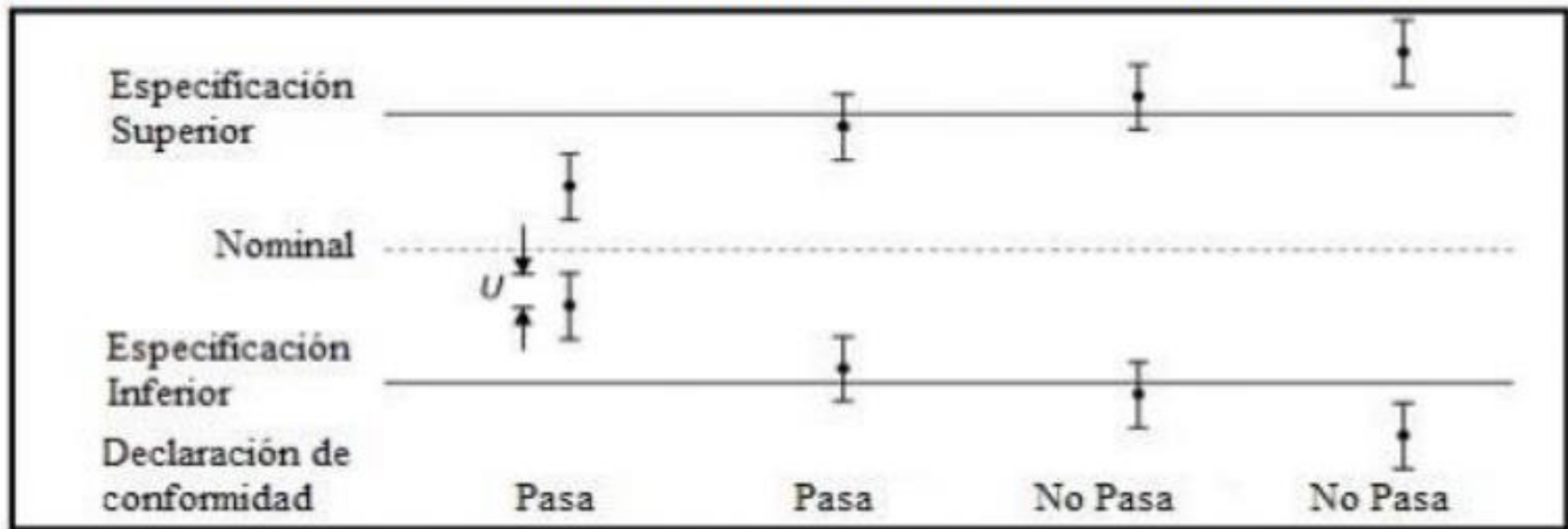
ZONAS DE SEGURIDAD Y REGLAS DE DECISIÓN:
Reglas de Decisión
Aplicación Guía vigente ILAC-G8:09/2019

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Declaración Binaria sin Zona de Seguridad ($w=0$)

Las declaraciones de conformidad se informan como:

- **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, $AL = TL$.



U = 95 % Incertidumbre expandida de medida

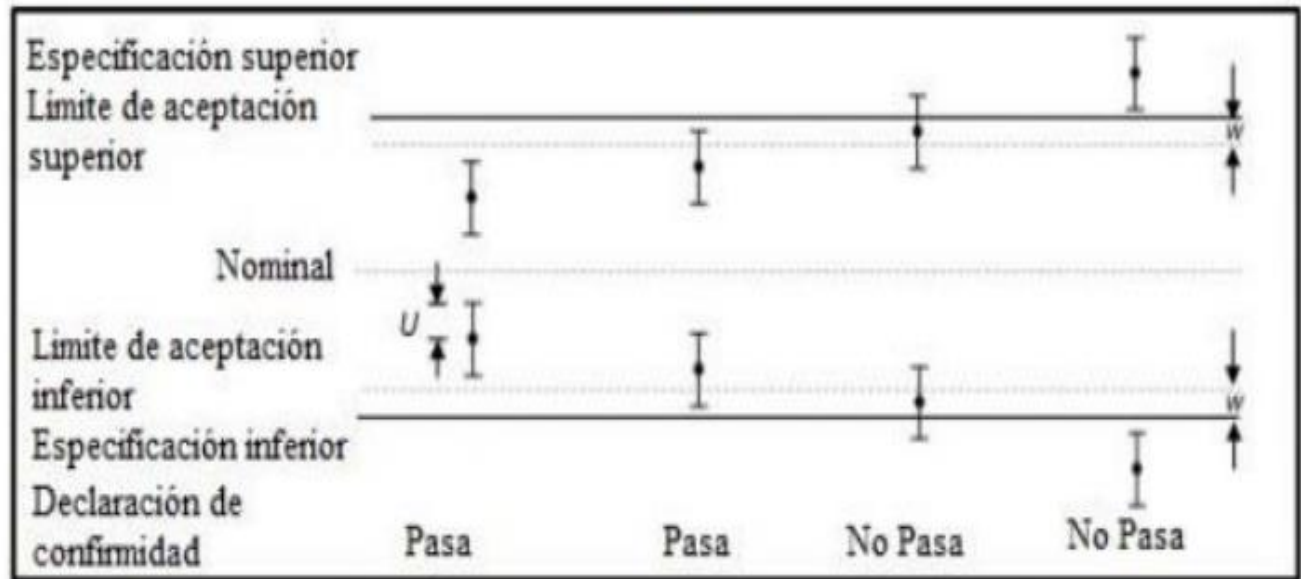
Declaración Binaria sin Zona de Seguridad ($w=0$) . Interpretación resultados:

- Aceptación simple / Riesgo compartido
- **Nos fijaremos sólo en el valor medido sin tener en cuenta la incertidumbre.**
- **“Riesgo compartido”** porque la probabilidad de estar fuera del límite de tolerancia puede ser tan alta como un **50%** en el caso de que el resultado de una medición esté exactamente en el límite de la tolerancia (suponiendo una distribución simétrica de las mediciones).
- Riesgo compartido **previo acuerdo laboratorio – cliente.**

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

- **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
Binaria con
Zona de
Seguridad



U = 95 % Incertidumbre expandida de medida

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

- Se introduce la “**Zona de Seguridad**” w .
- La Incertidumbre expandida U se tiene en cuenta en la definición (cálculo) de la Zona de Seguridad w .
- Pero luego no se tiene en cuenta la Incertidumbre expandida U en la evaluación de conformidad del resultado de la medición, porque ya se había tenido en cuenta previamente en el cálculo de la w .

Declaración Binaria con Zona de Seguridad.
Interpretación Resultados:

Declaración no Binaria con Zona de Seguridad

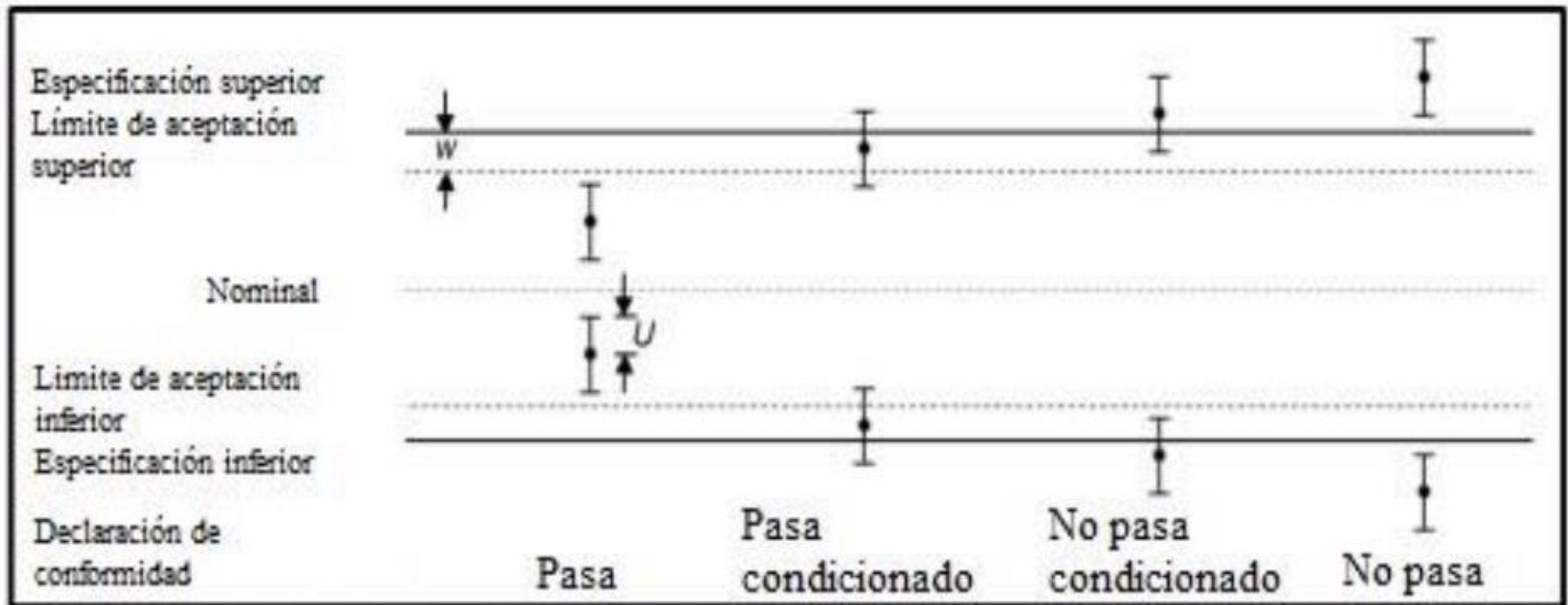
Pasa - el resultado medido está por debajo del límite de aceptación, $AL = TL - w$.

Pasa condicionado - el resultado medido está dentro de la zona de seguridad y debajo del límite de tolerancia, en el intervalo: $[TL-w, TL]$.

No pasa condicionado - el resultado medido está por encima del límite de tolerancia, pero debajo del límite de tolerancia al que se le ha sumado la zona de seguridad, en el intervalo: $[TL, TL+w]$. o

No Pasa - el resultado medido está por encima del límite de aceptación al que se le ha sumado la zona de seguridad, $TL + w$.

Declaración No binaria con Zona de Seguridad



U = 95% Incertidumbre expandida de medida

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Debe considerarse que una medida puede dar como resultado una declaración de conformidad (aceptación) empleando una zona de seguridad, y un rechazo si emplea una zona de seguridad mayor. Por lo tanto, la conformidad con un requisito está inherentemente asociada a la regla de decisión empleada.

Es por ello que se espera que **la regla de decisión se acuerde antes de tomar las medidas.**

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Incertidumbre de medida considerada directamente

A) Incertidumbre expandida de medida relativamente pequeña $U=TL/10$ y $w=U$



B) Incertidumbre expandida de medida relativamente grande $U=TL/2$ y $w=U$

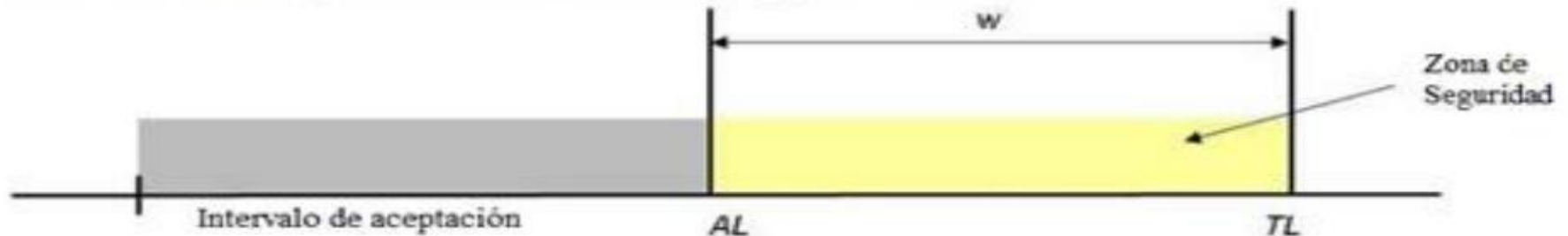


Figura 6. Intervalo de aceptación para un caso donde la incertidumbre expandida de medida es menor A) y mayor B) comparada con la tolerancia para el mismo límite de tolerancia TL . Una zona de seguridad grande reduce la función de distribución de los items aceptados.

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

La ISO/IEC 17025:2017 establece que los laboratorios evalúen la incertidumbre de medida y que apliquen una regla de decisión documentada cuando establezcan declaraciones de conformidad.

Como se ha mencionado previamente, el enfoque adoptado puede variar significativamente dependiendo de la situación y se pueden aplicar diferentes zonas de seguridad.

A menudo la zona de seguridad está basada en un múltiplo r de la incertidumbre expandida de medida U donde $w = rU$. Para una regla de decisión binaria, se acepta un valor medido debajo del límite de aceptación $AL = TL - w$.

Si bien es común emplear una zona de seguridad $w=U$, pueden existir casos donde es más apropiado un múltiplo diferente de 1. La Tabla 1 muestra ejemplos de diferentes zonas de seguridad para conseguir ciertos niveles de riesgo específico, basados en la aplicación del cliente.

**Incertidumbre
de medida
considerada
directamente**

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Incertidumbre de medida considerada directamente

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.

Tabla 1. PFA – Probabilidad de Aceptación Falsa y PFR Probabilidad de Rechazo Falso (Se asume una especificación unilateral y una distribución normal de los resultados de medida)

CONSIDERANDO LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA:

Incertidumbre de medida considerada indirectamente

Para evitar la competencia en relación con las zonas de seguridad entre laboratorios, los reguladores suelen considerar la incertidumbre de medida indirectamente. Esto se puede hacer de muchas maneras dependiendo del tipo de ensayo o calibración. Algunos ejemplos son

- OIML R76-1:2006 (NAMWIs) Apdo. 3.7.1 donde está establecido que: las masas patrón empleadas para el examen de tipo o la verificación de un instrumento... no deben de tener un error mayor que $1/3$ del MPE. Si éstas pertenecen a la clase E2 o mejor, su incertidumbre permitida no será mayor que $1/3$ del MPE del instrumento (la tolerancia)
- OIML R117-1:2007 Sistemas dinámicos de medición para líquidos distintos del agua. Parte 1. Requisitos metrológicos y técnicos. A.2 Incertidumbres de medida: Cuando se ejecuta un ensayo, la incertidumbre expandida de medida de la determinación de errores en las indicaciones de volumen o masa deben ser menores que un quinto del error máximo permisible (MPE) (la tolerancia)

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Diagrama de Flujo de Selección de Reglas de Decisión

Cuando estén disponibles las opciones de reglas de decisión, los clientes y los laboratorios deberán analizar los niveles de riesgo con respecto a la probabilidad de aceptación falsa y rechazo falsos asociados con las reglas de decisión disponibles. Ninguna regla de decisión única puede abordar todos los posibles ensayos y las calibraciones cubiertos por ISO / IEC 17025.

Algunas disciplinas, sectores industriales o reguladores han determinado reglas de decisión apropiadas para sus aplicaciones y las han publicado en especificaciones, normas o reglamentaciones.

En el diagrama de flujo que se adjunta se proporcionan una orientación general para la selección de reglas de decisión.

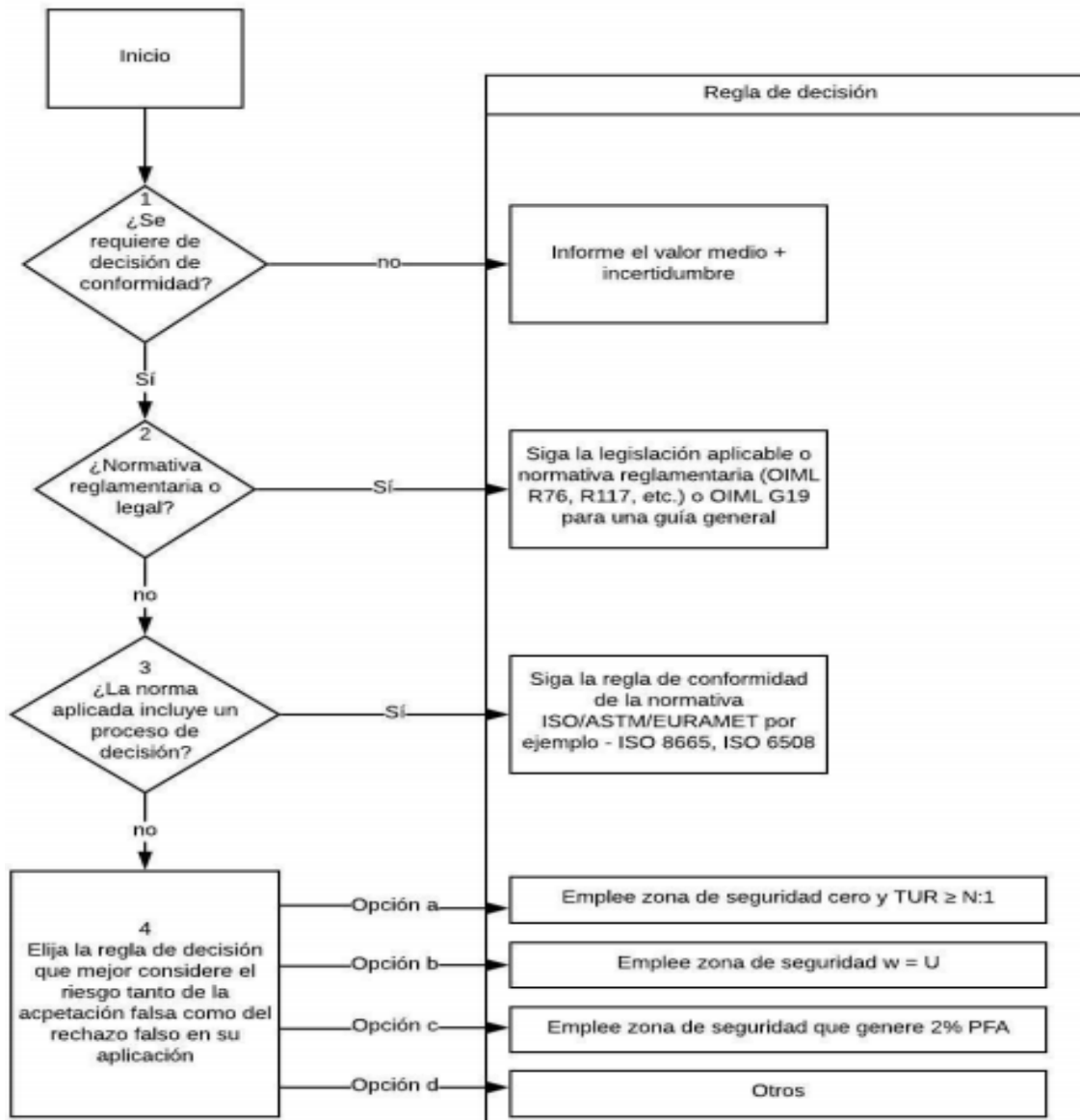
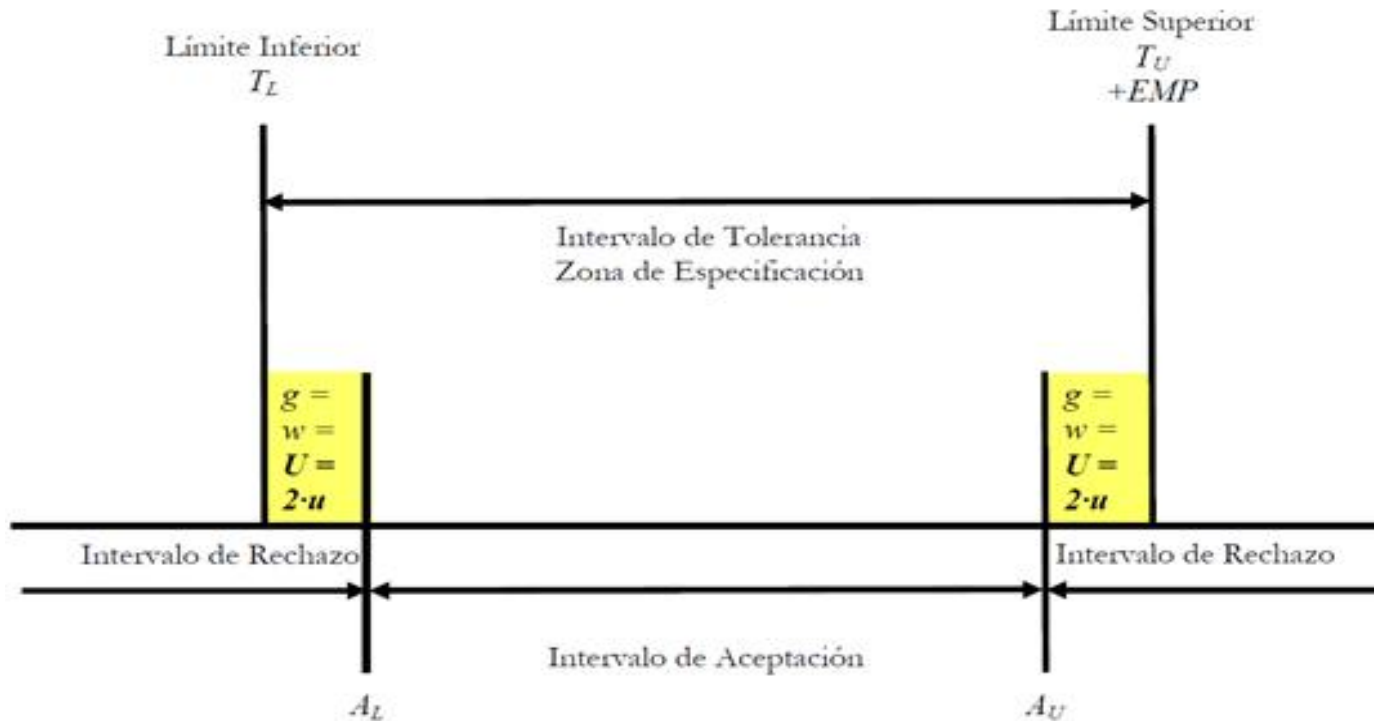
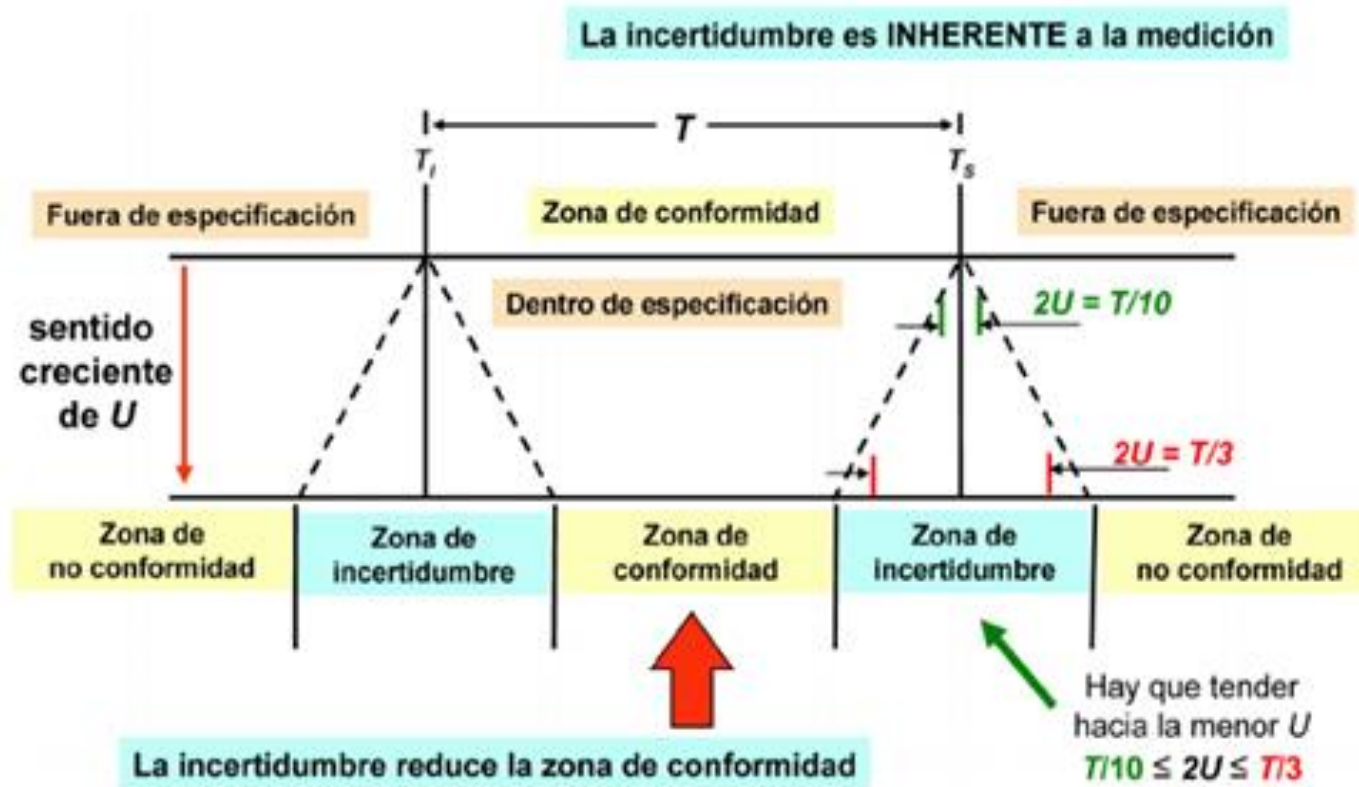


Diagrama de Flujo de Selección de Reglas de Decisión

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ISO 14253-1 & ASME B89.7.3.1 (Rat 2019) con zona de seguridad fija, igual a la incertidumbre expandida



REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ISO 14253-1 & ASME B89.7.3.1



REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ISO 14253-1 & ASME B89.7.3.1

- ✓ La zona de conformidad se obtiene reduciendo el intervalo de tolerancia especificado en el valor de la incertidumbre en cada extremo.
- ✓ Para aplicar este criterio, el **intervalo de cobertura (también llamado intervalo de incertidumbre)** debe ser varias veces inferior al de tolerancia.
- ✓ De otra forma, la aplicación de este procedimiento **supondría el rechazo de muchos valores dudosos** que, en realidad, serían admisibles
- ✓ Se observa pues que cuanto **menor** sea la incertidumbre de medida, **mayor** será la zona de conformidad.
- ✓ **Solo** si el sistema de medida fuera **totalmente exacto** y las magnitudes de influencia estuvieran estrictamente **controladas**, todas las decisiones de conformidad serían **correctas y los riesgos serían nulos**.
- ✓ Pero cualquier **incremento** de la incertidumbre de medida **incrementa** a su vez la **probabilidad de tomar una decisión incorrecta** (declarar al producto conforme cuando no lo es o declararlo no conforme cuando realmente si lo es), siendo dicha probabilidad tanto **mayor cuanto más cerca** estén los valores medidos de los límites del **intervalo de tolerancia**.

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ISO/IEC guía 98-4 & JCGM 106

- ✓ Esta regla de decisión basada en **zonas de seguridad (w)**, se utiliza principalmente con el enfoque de proteger o favorecer el cliente
- ✓ **Reduce** el riesgo al consumidor, esta regla de decisión se conoce como de '**aceptación conservadora**', 'aceptación estricta' (ASME B89.7.3.1) o 'aceptación por conformidad firme', reduciendo el riesgo de 'aceptación errónea' o 'falsos positivos'.
- ✓ También se puede evaluar el enfoque de '**rechazo conservador**', conocido como 'rechazo estricto' (ASME B89.7.3.1) o 'rechazo por no conformidad firme'.
- ✓ En este caso el límite de aceptación está **fuera** del intervalo de tolerancia, reduciendo el riesgo del fabricante o proveedor, o bien reduciendo el riesgo de 'rechazo erróneo' o 'falso negativo'.

ISO/IEC guía 98-4 & JCGM 106

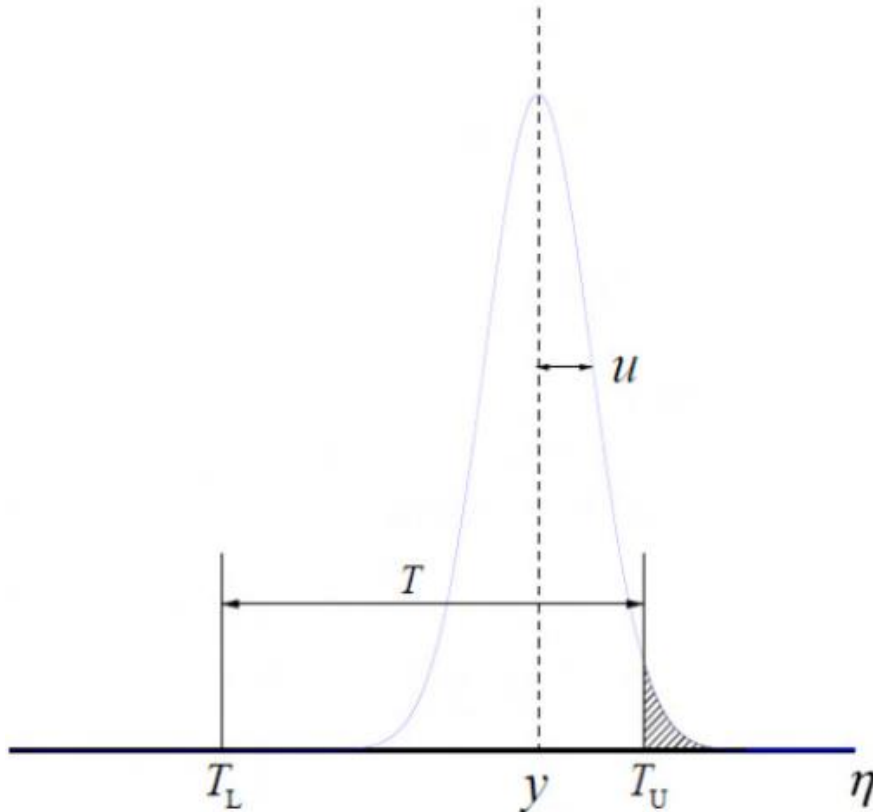
- ✓ Se **selecciona** una probabilidad de conformidad (p_c) **a priori**, en función de las políticas o los riesgos aceptables para la organización, por ejemplo:
- ✓ Una probabilidad de **conformidad** típica es la del **95 %**, con un riesgo o probabilidad de **no conformidad** (p_e) del **5 %**, para lo cual es suficiente una zona de seguridad de **1,64·u**.
- ✓ Una **fiabilidad** del **80 %** implica un **riesgo** aceptable del **20 %**, lo cual se logra seleccionado, estableciendo una zona de seguridad de **0,84 incertidumbres estándar** ($z \cdot u$) ($u = U_{95, 45\%/2}$).

p_c	p_e	z
0,50	0,50	0,00
0,6827	0,3173	0,4753
0,69	0,31	0,50
0,80	0,20	0,84
0,84	0,16	1,00
0,90	0,10	1,28
0,933	0,067	1,50
0,950	0,050	1,64
0,9545	0,0455	1,690
0,977	0,023	2,00
0,990	0,010	2,33
0,9938	0,0062	2,50
0,9973	0,0027	2,780
0,9987	0,0013	3,00
0,9990	0,0010	3,09

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

ISO/IEC guide 98-4 & JCGM 106

Análisis de riesgo sin zona de seguridad con cálculo de probabilidad de conformidad y no-conformidad



Esta regla de decisión, más que indicarnos un resultado binario de conforme / no-conforme, nos indica la probabilidad de conformidad y la probabilidad de no-conformidad o riesgo, al integrar la función de densidad de probabilidad (PDF) normal, que se encuentra dentro y fuera del intervalo de tolerancia (T), con lo cual no se requiere de la zona de seguridad.

REGLAS DE DECISIÓN & DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Considerando que el mejor valor del mensurando (y, b, e) se encuentra dentro del intervalo de tolerancia bilateral, es necesario calcular la cantidad (z) de incertidumbres estándar (u) que se encuentran dentro del límite de tolerancia (T_U & T_L):

Para el límite superior: $z = (T_U - y)/u$

Para el límite inferior: $z = (y - T_L)/u$

La probabilidad de conformidad (p_c) de que el resultado, mensurando (y) se encuentre entre los límites dados por [$T_L ... T_U$] se calcula como la integración de la distribución normal típica:

$$p_c = \Phi(z_U) - \Phi(z_L) = \Phi[(T_U - y)/u] - \Phi[(y - T_L)/u]$$

Estos cálculos se pueden realizar en *Excel* utilizando la función:

DISTR.NORM.ESTAND.N(z ,acumulado)

La ecuación para la función de densidad normal típica es:

$$f(z) = \frac{1}{\sqrt{2\pi}} e^{-\frac{z^2}{2}}$$



Gracias

www.gqspcolombia.org