



Guía para establecer reglas de decisión en la declaración de conformidad

Nota sobre la traducción:

Este documento es una traducción al español del documento original en inglés. Ante cualquier duda, prevalece la versión inglesa. En esta traducción se han mantenido los acrónimos tal como aparecen en la versión inglesa.

SOBRE ILAC

ILAC - Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios

ILAC es la autoridad internacional en la acreditación de laboratorios y de organismos de inspección y está constituida por organismos de acreditación y organizaciones interesadas de todo el mundo.

ILAC aporta la infraestructura de apoyo a la demostración a escala mundial de la competencia y la equivalencia de los laboratorios de ensayos (incluidos los laboratorios clínicos) y de calibración, los organismos de inspección y otros tipos de organismos que sirven o apoyan a los laboratorios y los organismos de inspección a través de la acreditación. La acreditación de los laboratorios y los organismos de inspección sirve de apoyo a actividades como las de comercio, protección de la salud, seguridad o medio ambiente, realizadas dentro de una economía y entre unas economías y otras, en interés público. Su finalidad fundamental es la de inspirar confianza en la competencia de los órganos que apoyan esas actividades.

El Acuerdo de ILAC es un acuerdo internacional y multilateral de reconocimiento mutuo de organismos de acreditación. Los organismos de acreditación participantes acuerdan promover la aceptación de la equivalencia de los informes de ensayo, de calibración y de inspección elaborados por las organizaciones acreditadas. Cada organismo de acreditación ha de superar una evaluación por pares, ajustada a las normas y procedimientos de ILAC, antes de firmar el Acuerdo.

ILAC valora las decisivas actividades complementarias y de apoyo de los miembros de los Organismos Regionales de Cooperación en la realización de su visión, su misión, sus objetivos y las estrategias asociadas. Los miembros de los Organismos Regionales de Cooperación ofrecen, mediante la aplicación de sus respectivos acuerdos multilaterales de reconocimiento mutuo, todos los recursos para la evaluación por pares y una parte importante de las aportaciones técnicas a los documentos de ILAC.

ILAC promueve la reproducción autorizada de sus publicaciones, en todo o en parte, por organizaciones que deseen utilizar ese material en ámbitos relacionados con la educación, la normalización, la acreditación u otros fines pertinentes para el área de especialización o de actividades de ILAC. El documento en que aparezca el material reproducido debe incluir una declaración en la que se reconozca la aportación de ILAC al documento.

Las organizaciones que deseen obtener permiso de reproducción de las publicaciones de la ILAC deben ponerse en contacto con su Presidencia o su Secretaría por escrito, por ejemplo por correo electrónico. La solicitud de permiso debe detallar claramente:

- 1) la publicación de ILAC, o parte de la misma, para la que se solicita permiso de reproducción;
- 2) dónde aparecerá el material reproducido y para qué se utilizará;
- 3) si el documento que contiene el material de ILAC se distribuirá comercialmente, donde se distribuirá o venderá y en qué cantidades;
- 4) cualquier otra información de fondo que pueda ayudar a ILAC a conceder el permiso.

El permiso de ILAC para la reproducción de sus materiales sólo se mantendrá durante el período que se indique en la solicitud original. Cualquier modificación del uso declarado del material de ILAC deberá notificarse previamente por escrito a ILAC solicitando permiso adicional.

ILAC se reserva el derecho de denegar el permiso sin necesidad de indicar los motivos. ILAC no asumirá responsabilidad alguna por el uso de su material en otro documento.

Se prohíben estrictamente la vulneración del permiso de reproducción o el uso no autorizado del material de ILAC, que pueden dar lugar a la presentación de la correspondiente reclamación judicial.

Para obtener el permiso o ayuda adicional, sírvase ponerse en contacto con:

The ILAC Secretariat

PO Box 7507

Silverwater NSW 2128

Australia

Teléfono: +61 2 9736 8374

Correo electrónico: ilac@nata.com.au Sitio web: www.ilac.org

© Copyright ILAC 2019

ILAC promueve la reproducción autorizada de sus publicaciones, en todo o en parte, por organizaciones que deseen utilizar ese material en ámbitos relacionados con la educación, la normalización, la acreditación u otros fines pertinentes para el área de especialización o de actividades de ILAC. El documento en que aparezca el material reproducido debe incluir una declaración en la que se reconozca la aportación de ILAC al documento.

INDICE	Página
PREÁMBULO.....	5
PROPÓSITO	5
AUTORÍA.....	5
1. DEFINICIONES	6
2. REGLAS DE DECISIÓN Y DECLARACIONES DE CONFORMIDAD EN LA ISO/IEC 17025:2017	7
3. VISION GENERAL DE INCERTIDUMBRE DE MEDIDA Y RIESGO DE DECISIÓN ..	8
4. ZONAS DE SEGURIDAD Y REGLAS DE DECISIÓN	9
5. CONSIDERANDO LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA	12
6. DIAGRAMA DE FLUJO DE SELECCIÓN DE REGLAS DE DECISIÓN.....	15
7. DOCUMENTACIÓN Y APLICACIÓN DE LAS REGLAS DE DECISIÓN	17
8. SUMARIO	18
9. REFERENCIAS.....	18

PREÁMBULO

Esta guía se ha preparado para ayudar a los laboratorios en el empleo de reglas de decisión cuando establezcan una declaración de conformidad a una especificación o a una norma tal como se requiere en la ISO/IEC 17025:2017 [1].

Desde que la ISO/IEC 17025 fue publicada por primera vez en 1999, la necesidad de establecer declaraciones de conformidad con especificaciones o normas se ha incrementado, así como los documentos sobre el concepto del uso de reglas de decisión para hacer tales declaraciones.

La revisión de la ISO/IEC 17025:2017 reconoce que no puede establecerse una regla de decisión única para todas las declaraciones de conformidad en los diversos alcances de ensayo y calibración.

Este documento proporciona:

- a) una guía general sobre cómo elegir reglas apropiadas de decisión; y
- b) orientación sobre la recopilación de los elementos requeridos de una regla de decisión, si no son aplicables reglas publicadas en normas.

NOTA: Cuando sea necesaria información adicional relacionada con las bases matemáticas de las reglas de decisión cubiertas en este documento, el lector debe referirse al documento JCGM 106:2012 [2].

PROPÓSITO

Este documento aporta una visión general para consultores, laboratorios, agentes reguladores y clientes sobre las reglas de decisión y conformidad con requisitos. Este documento no desarrolla los detalles relativos a la estadística y las matemáticas básicas pero remite a los lectores a la bibliografía pertinente. Lo cual implica que algunos laboratorios, su personal y sus clientes pueden requerir mejorar sus conocimientos relativos a los riesgos de reglas de decisión y estadística involucrada. Para aquellos casos en los que la legislación determine que deben seguirse ciertas reglas de decisión, éstas deben de ser aplicadas por los laboratorios.

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, 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.

AUTORÍA

Esta guía fue preparada por el Comité de Acreditación de ILAC con el importante apoyo y ayuda de los miembros del Comité de Laboratorios de ILAC.

1. DEFINICIONES

Para esta guía el documento the JCGM 106:2012 [2] *Evaluation of measurement data - The role of measurement uncertainty in conformity assessment* se toma como la referencia primaria. Los documentos adicionales que se referencian en este documento están listados en la sección 9.

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

NOTA 1 Salvo que se indique lo contrario en una especificación, los límites de tolerancia pertenecen al intervalo de confianza.

NOTA 2 El término “intervalo de tolerancia” utilizado en la evaluación de la conformidad tiene un significado distinto del mismo término utilizado en estadística.

NOTA 3 En ASME B89.7.3.1:2001 [3], al intervalo de tolerancia se le denomina “zona de especificación”.

1.3 Valor medido de una magnitud,

valor de una magnitud que representa un resultado de medida. (Aptdo. 2.10 del VIM [6])

1.4 Límite de aceptación (*AL*),

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

1.5 Intervalo de aceptación,

Intervalo de valores permitidos para la magnitud medida

NOTA 1 Salvo que se indique lo contrario en la especificación, los límites de aceptación pertenecen al intervalo de aceptación.

NOTA 2 En ASME B89.7.3.1:2001 [3], al intervalo de aceptación se le denomina “zona de aceptación”

1.6 Intervalo de rechazo,

Intervalo de valores no permitidos para la magnitud medida

NOTA 1 En ASME B89.7.3.1:2001 [3], al intervalo de rechazo se le denomina “zona de rechazo”

1.7 Zona de seguridad (*w*),

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

1.8 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])

1.9 Aceptación simple

una regla de decisión en la cual el límite de aceptación es el mismo que el límite de tolerancia, por ejemplo: $AL = TL$ (ASME B89.7.3.1:2001 [3]).

1.10 Indicación

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

NOTA 1 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.

NOTA 2. La indicación es también conocida como la lectura.

1.11 Error máximo permitido (MPE) (de la indicación)

para un instrumento de medida, la máxima diferencia permitida, por las especificaciones o reglamentaciones, entre la indicación del instrumento y la magnitud que se mide.

1.12 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 :

$$U = k u_c(y)$$

El resultado de una medición es entonces convenientemente expresada como $Y = y \pm U$, donde se considera a la media (y) como el mejor estimador de la variable atribuible al mensurando Y , y tal que $y - U$ a $y + U$ es un intervalo tal que puede esperarse que abarque una gran porción de la distribución de valores que pueden ser razonablemente atribuidos a Y . Ese intervalo puede también expresarse como:

$$y - U \leq Y \leq y + U. \quad \text{JCGM 100 [4]}$$

Para este documento U debe de considerarse como la incertidumbre expandida de medida que corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95% que generalmente corresponde a un factor de cobertura $k=2$

1.13 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 $TUR = TL/U$.

1.14 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.

1.15 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.

1.16 Valor nominal de una magnitud (Nominal)

Valor redondeado o aproximado de una magnitud característica de un instrumento o sistema de medida, que sirve de guía para su utilización apropiada

EJEMPLO 1: El valor 100 Ω marcado sobre una resistencia patrón.

EJEMPLO 2: El valor 1000 ml marcado con un trazo sobre un recipiente graduado.

2. REGLAS DE DECISIÓN Y DECLARACIONES DE CONFORMIDAD EN LA ISO/IEC 17025:2017

La ISO/IEC 17025:2017 incluye criterios relacionados con las reglas de decisión y conformidad con requisitos en recursos y procesos relacionados con el personal, revisión de contratos e informes tal como se describe a continuación:

- 2.1 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.”*
- 2.2 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.”*
- 2.3 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.”*
- 2.4 Apartado 7.8.3.1 b) Establece que: *“cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones”* y el 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 (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.”*
- 2.5 Apartado 7.8.4.1 a) Establece que: *“la incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje).”*
- Apartado 7.8.4.1 e) Establece que: *“cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones.”*
- 2.6 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.”*
- 2.7 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;*
 - 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).*

3. VISION 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.

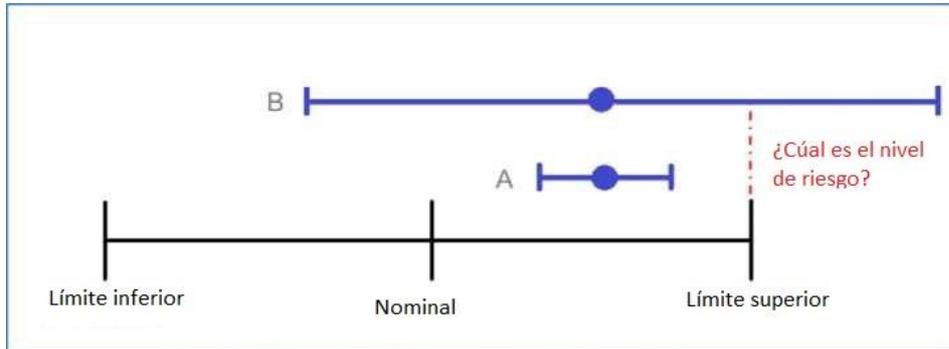


Figura 1. Ilustración del Riesgo de decisión en la medición

Cada valor medido tiene una incertidumbre de medida asociada. La figura 1. muestra dos resultados de mediciones idénticos, pero con diferentes incertidumbres de medida [3]. La incertidumbre expandida de medida en el resultado de abajo (caso A) está completamente dentro del límite de tolerancia. El caso de arriba (caso B) tiene una incertidumbre de medida mucho mayor. El riesgo de aceptar falsamente un resultado en el caso B es mayor debido a la gran incertidumbre de medida. (esto es: véase “¿Cuál es el nivel de riesgo?” en la figura 1)

4. ZONAS DE SEGURIDAD Y REGLAS DE DECISIÓN

4.1 Zonas de seguridad

El empleo de zonas de seguridad puede 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. Esto es frecuentemente empleado para tener en cuenta la incertidumbre de medida tal como se describirá después en esta sección.

Este documento guía se referirá a las Zonas de Seguridad donde la dimensión de 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. Véase la Figura 2 a continuación.

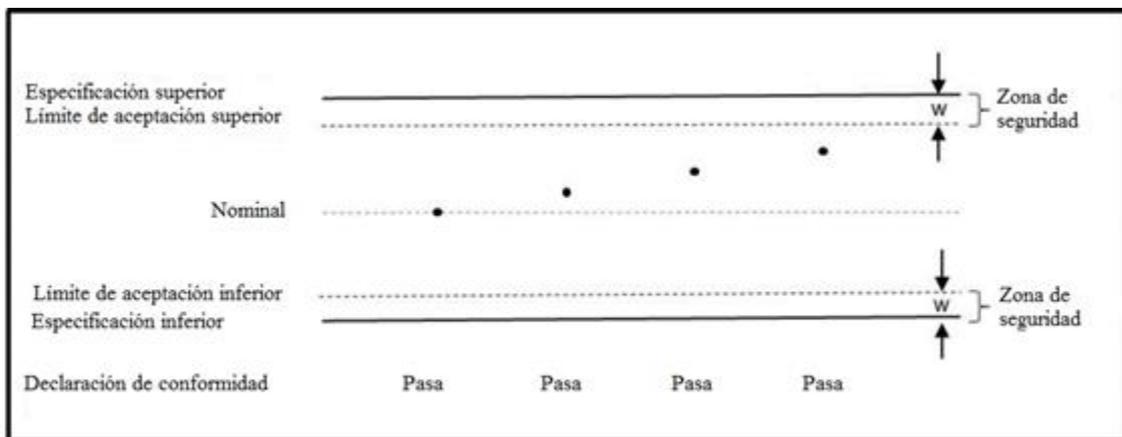


Figura 2. Representación gráfica de la Zona de Seguridad

Con el término zona de seguridad, a menudo existe límite superior e inferior para una tolerancia. Para simplificar, la mayor parte de este documento trata de un límite de tolerancia superior. Para tolerancias bilaterales, el usuario también debe incluir los límites inferiores

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).

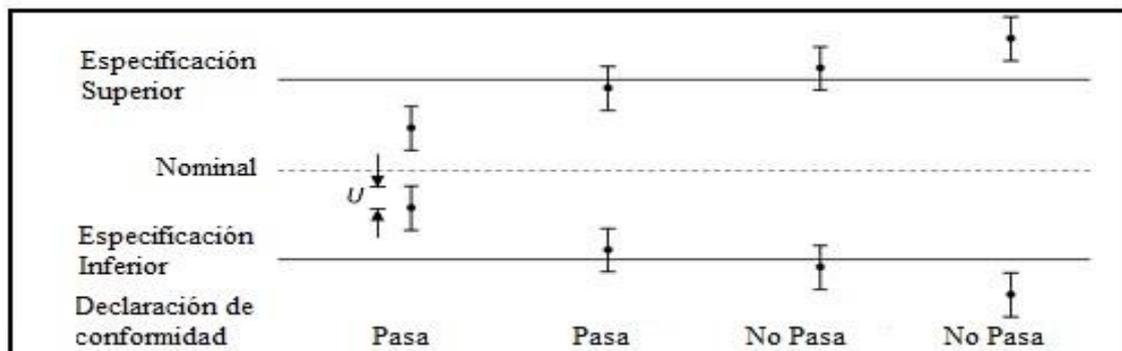
4.2 Reglas de Decisión

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). Esto se explica más detalladamente a continuación.

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

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, $AL = TL$.



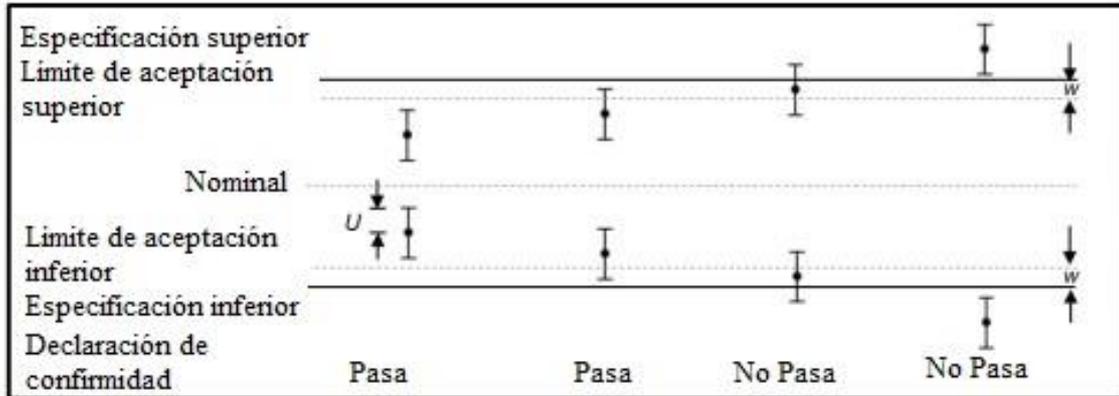
U = 95 % Incertidumbre expandida de medida

Figura 3. Representación gráfica de una declaración binaria – Aceptación simple

4.2.2 Declaración Binaria con zona de seguridad

Las declaraciones de conformidad se informan como:

- 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, $AL = TL - w$.



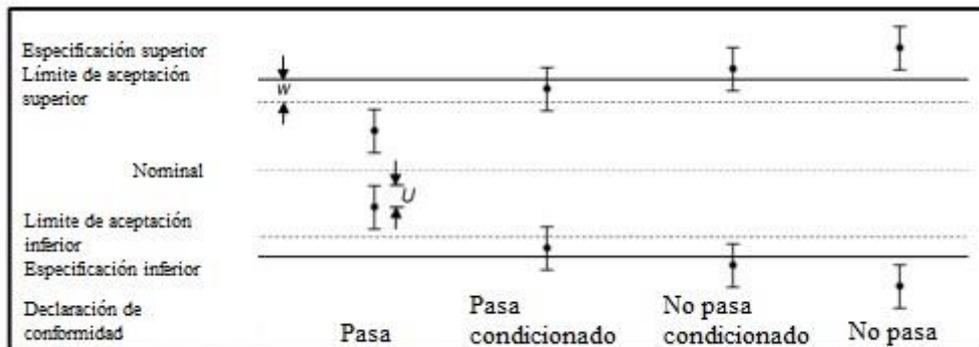
$U = 95\%$ Incertidumbre expandida de medida

Figura 4. Representación gráfica de una declaración binaria con zona de seguridad

4.2.3 Declaración no binaria con zona de seguridad

Las declaraciones de conformidad se informan como:

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



$U = 95\%$ Incertidumbre expandida de medida

Figura 5. Representación gráfica de una declaración no binaria con zona de seguridad (se muestra para $w = U$)

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. (clause 7.1.3 [1])

5. CONSIDERANDO LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA

5.1 Incertidumbre de medida, considerada indirectamente.

Si la incertidumbre de medida se tiene en cuenta directamente, el intervalo de aceptación será una parte restringida de la tolerancia tal como se describe en la sección 5.2. Cuanto mayor sea la incertidumbre de medida, menor será el intervalo de aceptación. Esto tendrá como consecuencia menos resultados aceptados que si la incertidumbre de medición hubiera sido menor. Véase figura 6

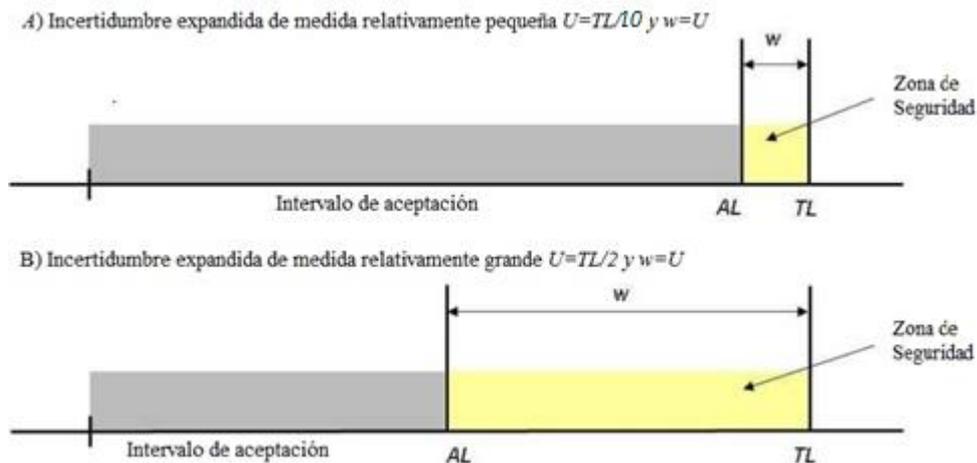


Figura 6. Intervalo de aceptación para un caso donde la incertidumbre expandida de medida es menor A) y mayor B) comparada con la tolerancia para el mismo límite de tolerancia TL . Una zona de seguridad grande reduce la función de distribución de los items aceptados.

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 metrologicos 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)*

- WADA Documentación Técnica – TD2014DL *El límite de decisión DL se calcula como la suma del valor de T y la zona de seguridad (g), donde (g) se calcula en base al valor relevante de WADA que es el máximo aceptable de la incertidumbre típica combinada (u_cMax)*

$$DL = T + g, \text{ y } g = k \cdot u_cMax, \text{ con } k = 1.645$$

En la mayoría de los casos u_cMax se asigna empleando resultados combinados de los participantes obtenidos en rondas relevantes para el Esquema Externo de Evaluación de la Calidad (EQAS)

Nota: Esto corresponde a una zona de seguridad w que se fija para todos los laboratorios independientemente de sus propias incertidumbres de medida. El término T es igual al límite de tolerancia TL

- En aquellos casos de la aplicación de la ley de seguridad vial, donde 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. Consulte el Ejemplo 1, página 22 de JCGM 106 [2], para ver cómo se implementa una zona de seguridad adecuada de modo que la velocidad medida tenga una certeza del 99,9% de exceder el límite legal.
- En aquellos casos en los que los patrones de ensayo han tenido en cuenta la incertidumbre típica de medida cuando establecen los límites de tolerancia, y el límite de aceptación es entonces igual al límite de tolerancia.
- En aquellos casos en los que el cliente especifica una zona de seguridad a ser empleada para decidir sobre la conformidad con especificación. Dicha zona de seguridad puede ser fija, pero también puede estar basada en la incertidumbre de medida tal como se detalla abajo.

Tal como se puede observar en este listado, las reglas de decisión pueden ser, no solo muy diferentes, sino también muy complicadas.

5.2 Incertidumbre de medida, considerada directamente.

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.

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)

5.3 Riesgo específico y riesgo global (promedio) en calibración.

Si el laboratorio mide solamente un instrumento y no tiene un historial de resultados de calibración para ese número de serie, o si no tiene información sobre el comportamiento de ese modelo como población, entonces puede considerarse una situación con "información previa escasa" (ver 7.2.2 de JCGM 106 [2]). Algunos consideran que cuando un laboratorio recibe un instrumento para calibración (y verificación posterior respecto a las tolerancias del fabricante) con información previa escasa, el laboratorio solo puede proporcionar riesgos específicos. Algunos clientes toman medidas para reducir la probabilidad de que los instrumentos enviados para calibración y verificación sean devueltos con un "No-pasa". Lo hacen empleando un "Sistema de calibración" (Ver 5.3.4 de Z540.3 [7]) de tal manera que los registros de calibración (confiabilidad de la medida) son monitorizados según el número de modelo, y los intervalos de calibración se gestionan activamente para conseguir la confiabilidad objetivo deseada (Ver 5.4.1 de Z540.3 [7]), donde la confiabilidad objetivo se refiere al porcentaje de instrumentos que "pasan" la calibración. El resultado final es un proceso mediante el cual el instrumento enviado es parte de una población de equipos del cliente. Si al aplicar ese proceso "rara vez resulta en un instrumento cuya propiedad de interés está cerca de los límites de tolerancia, hay menos oportunidades para que se tomen decisiones incorrectas" (Ver 9.1.4 de JCGM 106 [2]).

Por lo tanto, la probabilidad promedio de aceptación falsa y rechazo falso (riesgo global) se puede aplicar mediante la evaluación de la densidad de probabilidad conjunta que consiste en la población de equipos gestionada por el cliente y la incertidumbre del proceso de calibración gestionado por el laboratorio (Ver ecuaciones 17 y 19 de JCGM 106 [2]). Las referencias [8] y [9] proporcionan técnicas simples para estimar el riesgo global

Cuando un cliente gestiona activamente los intervalos de calibración como se menciona aquí, durante la negociación del contrato con los laboratorios para los servicios que cumplen con ISO / IEC 17025: 2017, puede indicar al laboratorio que

use el riesgo global promedio asociado con las reglas de decisión al informar los resultados según la cláusula 7.8.2.2 [1]. Como ya se aclaró en la definición 1.15, un instrumento que pasa un criterio de riesgo global, por ejemplo: con la probabilidad del 2% de aceptación falsa (2% PFA) puede no pasar un riesgo específico con una zona de seguridad igual a la incertidumbre de medida expandida y puede tener un riesgo específico de aceptación falsa que puede ser tan alto como del 50%. Esto es similar a los criterios para la aprobación de instrumentos utilizados principalmente en metrología legal. En general, el resultado de las reglas de decisión basadas en los principios de OIML (por ejemplo: $TUR > 3:1$ o $5:1$) y el riesgo global con aproximadamente 2% de PFA puede proporcionar los mismos resultados en términos de número de instrumentos falsamente rechazados.

5.4 Consideración de ambos riesgos aceptación falsa y rechazo falso.

"En las reglas de decisión binarias, intentar reducir el riesgo del consumidor siempre aumentará el riesgo del fabricante". (ver página 31 de JCGM 106 [2]). Esta declaración aplica a cualquier regla de decisión que emplee una zona de seguridad para mejorar o fijar un riesgo mínimo de aceptación falsa

Inicialmente, un cliente que envía un ítem para calibración o ensayo a un laboratorio puede solamente preocuparse por su "riesgo de consumidor de aceptación falsa". Sin embargo, cuando un laboratorio devuelve un ítem como "No-pasa", el cliente deberá investigar el impacto en los productos que produce en su organización, lo que a menudo puede conducir a retiradas del mercado costosas.

6. 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 la figura 7 se proporcionan una orientación general para la selección de reglas de decisión

Aquí sugerimos cómo emplear el diagrama de flujo:

1. Algunas aplicaciones en calibraciones o ensayos no requieren de una declaración de conformidad con una especificación metrológica. Los ejemplos pueden incluir las masas de alta exactitud, sensores de eficiencia de potencia, etc., En estos casos, se debería (debe hacerlo en calibración) informar del resultado de medida y su incertidumbre GUM [4]

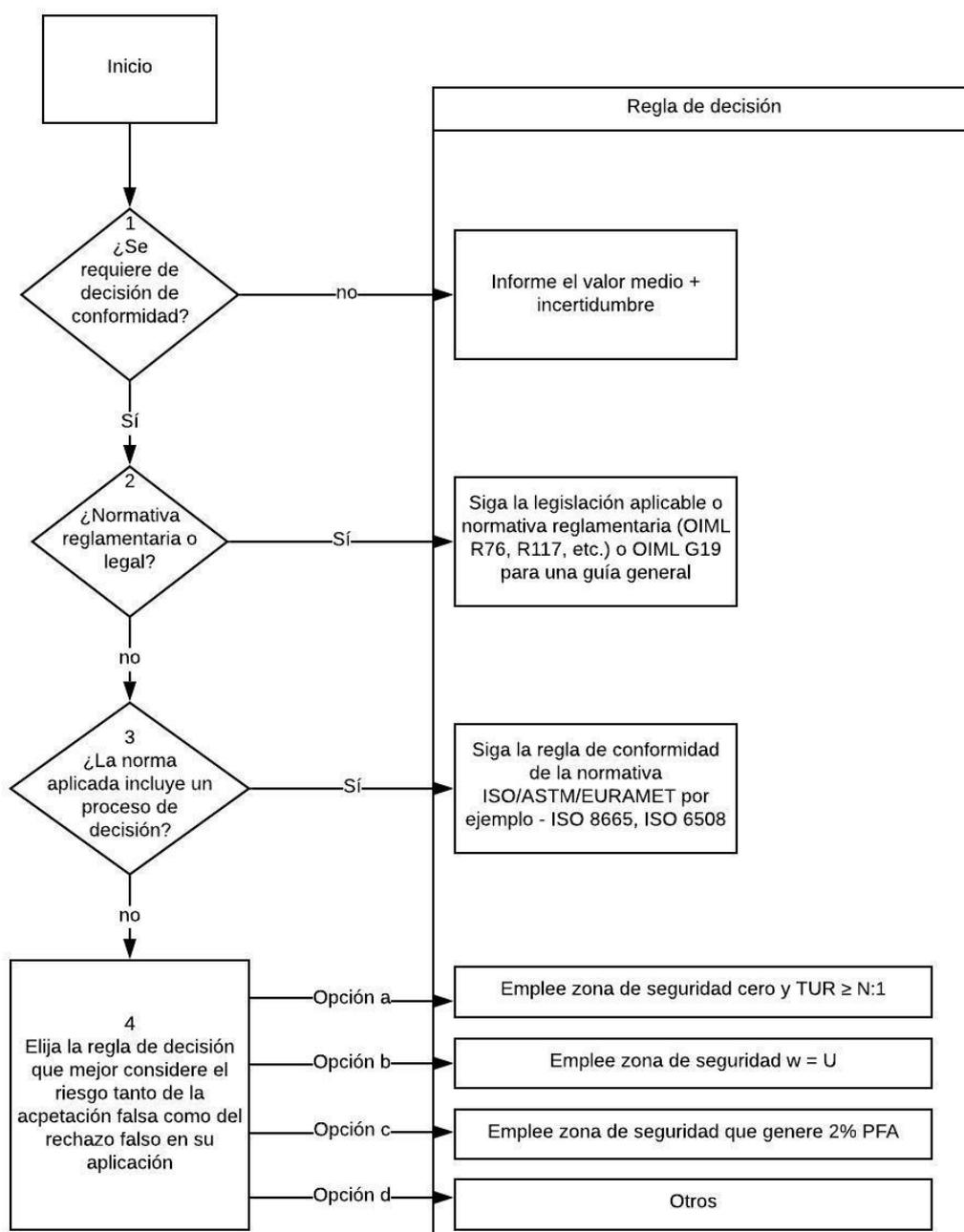


Figura 7 se proporciona una orientación general para la selección de reglas de decisión

2. Si el resultado de medida se rige por legislación, normas regulatorias o reglamentos, entonces se han de emplear reglas de decisión como se prescribe en la normativa apropiada. Para una guía en evaluación de decisiones de conformidad en metrología legal, ver OIML G-19 [10].
3. El siguiente escenario a considerar es si ya se cuenta con reglas de decisión de medida incluidas en un documento normativo publicado del tipo guía. (Ejemplos: ISO 14253, ISO 8655, ISO 6508, etc.). En general, en estos casos, se prescriben métodos de ensayo normalizados y, a menudo, los límites de cumplimiento ya tienen una zona de seguridad

incorporada en el límite, por lo que no es necesaria ninguna zona de seguridad adicional para limitar el riesgo.

4. Si llega al cuadro de decisión N° 4, generalmente significa que no existe ninguna regla de decisión específica publicada, establecida para este caso. Los laboratorios y los clientes pueden elegir entre las reglas de decisión estándar que se muestran o elegir y auto documentar su propia regla (ver el apéndice B). Entre los ejemplos de "otras" orientaciones sobre las decisiones de evaluación de la conformidad se incluyen EUROLAB Technical Report No.1-2017 [11], EURACHEM / CITAC Guide [12]

Nota: Si elige una regla empleando $TUR > N: 1$, asegúrese de especificar qué acción tomar para cualquier medición que resulte en una TUR por debajo de la regla definida.

7. DOCUMENTACIÓN Y APLICACIÓN DE LAS REGLAS DE DECISIÓN

Es responsabilidad del laboratorio acordar el servicio con el cliente. La cláusula 7.1.3 [1] indica que la solicitud de una declaración de conformidad debe provenir del cliente.

Sin embargo, los laboratorios de calibración pueden ofrecer prestaciones de servicio estándar con diferentes cantidades de zonas de seguridad (incluido cero) para proporcionar al cliente opciones de niveles de riesgo.

De manera similar, la Cláusula 7.8.3.1 b [1] establece que *"los laboratorios de ensayo deberán proporcionar declaraciones de conformidad si es necesario para la interpretación de los resultados"*.

En todos los casos, las reglas de decisión deben ser compatibles con el cliente, la regulación o los requisitos estándar. Deben acordarse y documentarse antes de que comience el trabajo. Debe quedar claro que los límites de tolerancia son consistentes con los requisitos y que toda la incertidumbre de medida y otros cálculos se realizan de acuerdo con los requisitos ISO / IEC 17025: 2017. La regla de decisión acordada empleada para las declaraciones de conformidad debe documentarse claramente en el informe de medida.

La documentación que respalde la regla de decisión debe alinearse con la complejidad de la regla de decisión. La documentación necesaria incluye:

- a) Documentación de otros factores de apoyo, como suposiciones estadísticas, incluido el tipo de riesgo, específico o global y la incertidumbre de medida. (cláusula 7.8.6.1 [1])
NOTA: para obtener más información sobre el riesgo específico y global, consulte el párrafo 5.3.
- b) Documentación del tipo de evaluación de conformidad y declaraciones de conformidad. (cláusula 7.8.6.2 [1])
Nota: para obtener más información sobre reglas de decisión y declaraciones de conformidad, consulte la sección 4
- c) Compatibilidad de la documentación de la regla de decisión con los registros de ensayo y calibración. (cláusula 7.8.6.2 [1])

El APÉNDICE A proporciona una lista de verificación tanto para que el Laboratorio y el Auditor la sigan y el APÉNDICE B proporciona algunos ejemplos de documentación que pueden ser necesarios.

8. SUMARIO

El concepto de reglas de decisión aplicables a las declaraciones de conformidad con las especificaciones o las normas no es algo nuevo. Sin embargo, ISO / IEC 17025: 2017 proporciona a los laboratorios mayor claridad y enfatiza la necesidad de:

- 1) comprender las necesidades de los clientes en relación con las declaraciones de conformidad que puedan requerir y que esto se confirme en la etapa de solicitud de ensayo / calibración. La etapa de revisión de la solicitud debe tener en cuenta la aplicación de las declaraciones y acordar con el cliente las reglas de decisión a aplicar en función del riesgo que el cliente aceptará;
- 2) incluir la regla de decisión en los informes que empleen declaraciones de conformidad (a menos que la regla sea inherente a la especificación o norma).

9. REFERENCIAS

1. ISO/IEC 17025:2017, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
2. JCGM 106:2012, *Evaluation of measurement data - The role of measurement uncertainty in conformity assessment.*
Note: this document is also available as ISO/IEC Guide 98-4:2012
3. ASME, B89.7.3.1-2001, *Guidelines for Decision Rules: Considering Measurement Uncertainty in Determining Conformance to Specifications.*
4. JCGM 100:2008, (GUM), *Evaluation of measurement data - Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement.*
5. ISO 14253-1:2017, *Geometrical product specifications (GPS) - Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment - Part 1: Decision rules for verifying conformity or nonconformity with specification.*
6. JCGM 200:2012, (VIM), *International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology*, Third Edition
7. NCSLI International, ANSI/NCSL Z540.3:2006 *Requirements for the Calibration of Measuring and Test Equipment*, Boulder, Colorado, USA
8. Deaver, D, and Somppi, J., “*A study of and recommendation for applying the false acceptance risk specification of Z540.3*”, Proc., NCSL Workshop & Symposium, 2007.
9. Dobbert, M., “*A Guard-Band Strategy for Managing False-Accept Risk*”, Proc., NCSL Workshop & Symposium, 2008.
10. Guide OIML G 19, *The role of measurement uncertainty in conformity assessment decisions in legal metrology*, 2017.
11. EUROLAB Technical Report No.1/2017, *Decision rules applied to conformity assessment.*
12. EURACHEM / CITAC Guide, *Use of uncertainty information in compliance assessment*, 2007.

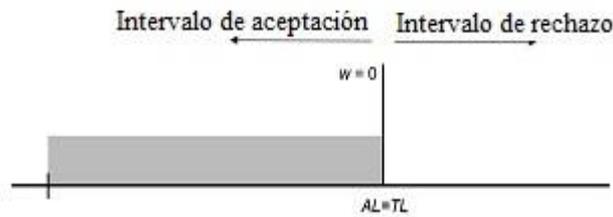
APÉNDICE A - Ejemplo de lista de verificación para cumplir con los requisitos de ISO / IEC 17025: 2017

- a) Documentación y registros que reflejen el acuerdo del cliente que solicita una declaración de conformidad con una especificación o norma. (cláusula 7.1.3 [1])
- b) Registros de la elección de límites de ensayo, tolerancias asociadas y compatibilidad con los requisitos del cliente (cláusula 7.1.3 [1])
- c) Una regla de decisión documentada para calcular, controlar e informar sobre los niveles de riesgo asociados con la declaración de conformidad. (cláusula 7.1.3 [1])
- d) Documentación del personal de laboratorio que incluya el conocimiento, la habilidad y la autorización para aplicar la regla de decisión y hacer declaraciones de conformidad. (cláusula 6.2.6 c [1])
- e) Documentación del cálculo o estimación del nivel de riesgo e incertidumbre de medida. (cláusula 7.8.6.1 [1])
- f) Documentación de otros factores de apoyo, como suposiciones estadísticas, incluido el tipo de riesgo (es decir, específico o global) y la incertidumbre de medida. (cláusula 7.8.6.1 [1])
NOTA: para obtener más información sobre riesgos específicos y globales, consulte la sección 5.3 de este documento.
- g) Documentación del tipo de evaluación de la conformidad y declaraciones de conformidad. (cláusula 7.8.6.2 [1])
NOTA: para obtener más información, consulte la sección 4.2 de este documento
- h) Documentación de la regla de decisión que se incluirá con los registros de ensayo y calibración. (cláusula. 7.8.6.2 [1])

APÉNDICE B - Ejemplos de reglas de decisión

Ejemplo 1 Aceptación simple (opción a en la figura 7)

El cliente acuerda que las decisiones de aceptación/rechazo se basan en los límites de aceptación elegidos en función de la aceptación simple ($w = 0$, $AL = TL$). La incertidumbre de medida expandida calculada por la GUM debe ser inferior a 1/3 de los límites de tolerancia según las especificaciones del fabricante ($TUR > 3: 1$). Las declaraciones de conformidad son binarias. Se supone que la estimación del mensurando tiene una distribución de probabilidad normal y se utiliza un riesgo específico para el cálculo del riesgo. En este caso, el riesgo de que los artículos aceptados estén fuera del límite de tolerancia es de hasta el 50%. El riesgo de rechazo falso es de hasta el 50% para resultados medidos fuera de la tolerancia.

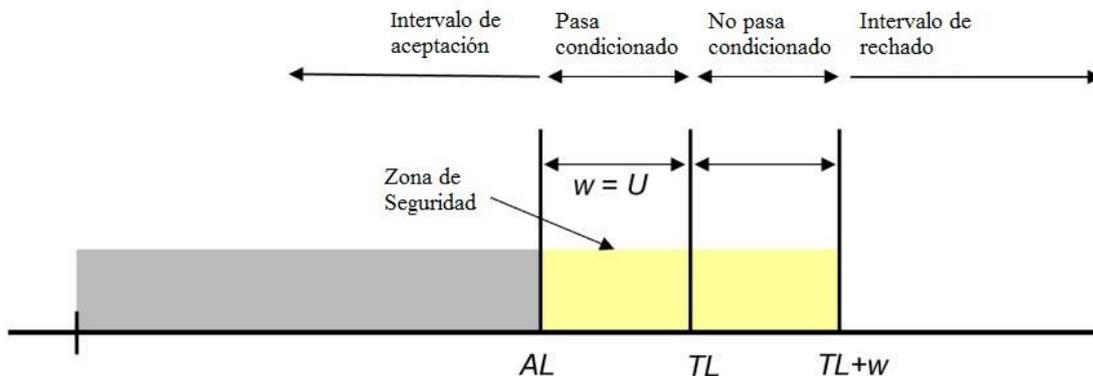


Las declaraciones de conformidad se informan como:

- Pasa: los valores medidos se observaron en tolerancia en los puntos medidos.
- No-pasa: se observaron uno o más valores medidos fuera de tolerancia en los puntos medidos.

Ejemplo 2 Aceptación no binaria basada en la zona de seguridad $w = U$ (opción b en la figura 7)

El cliente acepta que las decisiones se basan en límites de aceptación con zona de seguridad. ($w = U$, $AL = TL - w$) donde U es la incertidumbre de medida expandida calculada por la GUM. Las declaraciones de conformidad no son binarias. Se supone que la estimación del mensurando tiene una distribución de probabilidad normal y se utiliza un riesgo específico para el cálculo del riesgo. En este caso, el riesgo de que los ítems aceptados estén fuera del límite de tolerancia es $< 2.5\%$. Para los ítems rechazados, el riesgo de estar dentro del límite de tolerancia es $< 2.5\%$. Cuando el resultado medido está cerca de la tolerancia, el riesgo de aceptación falsa y rechazo falso es de hasta el 50%.



Los resultados de la medición se informan como:

- Pasa: los valores medidos se observaron dentro de la tolerancia en los puntos medidos. El riesgo específico de aceptación falsa es de hasta el 2.5%.

Pasa condicionado: los valores medidos se observaron en tolerancia en los puntos medidos. Sin embargo, una parte de los intervalos de incertidumbre de medición expandida sobre uno o más valores medidos superaron la tolerancia. Cuando el resultado medido está cerca de la tolerancia, el riesgo específico de aceptación falsa es de hasta el 50%.

Dado que tanto el riesgo de aceptación falsa como el de rechazo falso pueden ser del 50%, esta regla a veces se denomina "riesgo compartido"

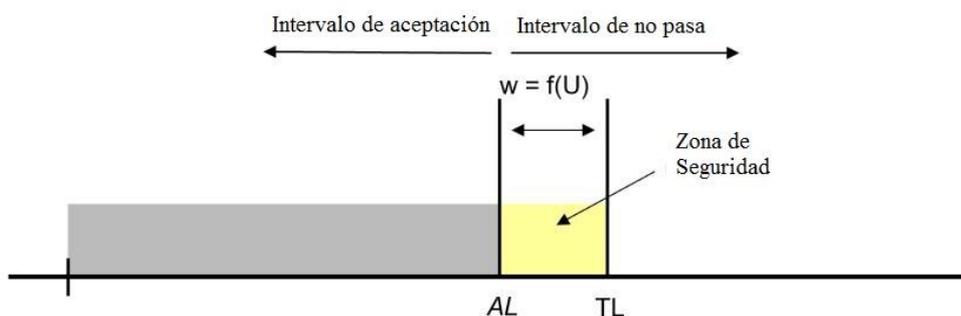
No-pasa condicional: se observaron uno o más valores medidos fuera de tolerancia en los puntos medidos. Sin embargo, una parte de los intervalos de incertidumbre de medida expandida sobre uno o más valores medidos estaban en tolerancia. Cuando el resultado medido está cerca de la tolerancia, el riesgo específico de rechazo falso es de hasta el 50%.

No-pasa: se observaron uno o más valores medidos fuera de tolerancia en los puntos medidos. El riesgo específico de rechazo falso es de hasta 2.5%.

Ejemplo 3 Aceptación binaria basada en la zona de seguridad ($\leq 2.0\%$ de riesgo global) (opción c en la figura 7)

El cliente acepta que las decisiones se basan en los límites de aceptación de zonas de seguridad, AL, para dar como resultado menos del 2% de riesgo [global]de aceptación falsa. Para este caso, el límite de aceptación, AL, viene dado por [8]

$AL = \sqrt{TL^2 - U^2}$ donde U es la incertidumbre de medida expandida calculada por la GUM [4]. Nota: otras fórmulas para calcular un límite de aceptación, AL, para lograr $<2\%$ de riesgo global se dan en [9]. Las declaraciones de conformidad son binarias. Se supone que la estimación del mensurando tiene una distribución de probabilidad normal. El riesgo de que los items aceptados estén fuera del límite de tolerancia es $<2.0\%$.



Las declaraciones de conformidad se informan como:

- Pasa: los valores medidos se observaron dentro de la tolerancia en los puntos medidos con un riesgo global de aceptación falsa menor o igual al 2%.
- No-pasa: uno o más de los valores medidos se observaron fuera de tolerancia en los puntos medidos o el riesgo global de aceptación falsa para uno o más valores medidos fue superior al 2%.

APÉNDICE C

Tabla de revisión: este documento es un cambio completo de la versión anterior y no se puede hacer una tabla de revisión.