

La Regla de Decisión en Evaluaciones de Conformidad

www.metrycal.com

La norma internacional **ISO/IEC 17025:2017** “*General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*”, o su nombre en español “*Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*”, ha presentado varios cambios con respecto a su versión anterior del año 2005. Entre los cambios realizados, se ha definido el término “**Regla de Decisión**”.

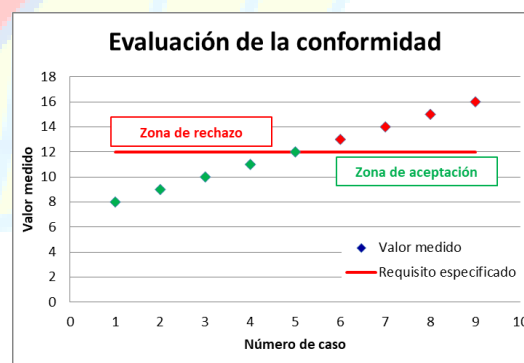
De acuerdo a la norma **ISO/IEC 17025:2017**, la **Regla de Decisión** se define como: “*Regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado*”.

En ese contexto, el término **Incertidumbre de Medición**, es definido en el Vocabulario Internacional de Metrología (VIM), como: “*Parámetro no-negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza*”. Que refiere en palabras llanas, al grado de duda con la que se determina un valor medido. Es el intervalo en el cual, con cierta probabilidad, se estima que se encuentra el valor verdadero buscado.

Por otro lado, cuando se habla de **Evaluación de Conformidad**, de acuerdo a ISO/IEC 17000, es: “*Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo*”. Siendo un **Requisito Especificado** una necesidad o expectativa establecida que puede establecerse en documentos normativos o especificaciones técnicas.

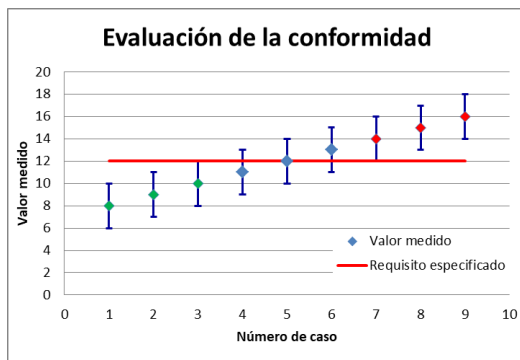
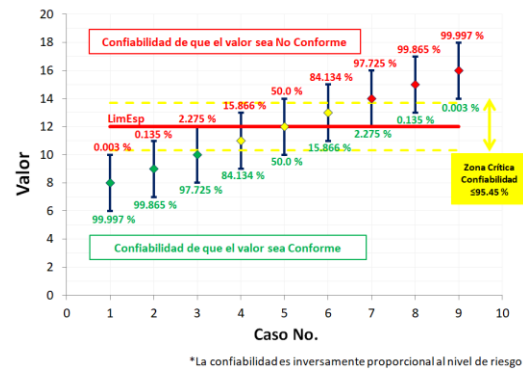
Así pues, la **Regla de Decisión** es la forma en que la duda asociada al valor medido (incertidumbre) se toma en cuenta cuando se evalúa si se cumple o no un requisito. Así como no existe un valor medido 100 % confiable (ya que siempre tiene una incertidumbre), tampoco existe una evaluación de conformidad 100 % confiable; siempre hay una duda asociada, aunque sea muy pequeña.

Por ejemplo, en la siguiente figura se muestran 9 valores medidos y un límite especificado máximo. Si el valor es igual o se encuentra por debajo de dicho límite se considera un valor Aceptable (puntos en verde), y en correspondencia, si se encuentra por arriba se considera un valor No Aceptable (puntos en rojo).



Realizar una **Evaluación de Conformidad** de esta manera es relativamente simple, ya que la **Incertidumbre de Medición** no ha sido tomada en cuenta. Se supone que los valores son determinados de forma perfecta, lo que choca con la realidad. En la práctica no se pueden determinar valores perfectos, siempre van acompañados por una duda o incertidumbre.

Si tomamos en cuenta la incertidumbre de medición de cada punto, la evaluación se complica. En el siguiente gráfico se adiciona, por medio de barras verticales, la incertidumbre de la medición de cada punto. Las barras indican que dentro de ese intervalo se puede asegurar con un 95.45 % de confiabilidad que allí se encuentra el valor verdadero buscado (valor perfecto), suponiendo que los valores siguen una distribución normal.



Esto significa que los puntos 1, 2 y 3 se consideran como aceptables, ya que se garantiza su conformidad con al menos un 95.45 % de confiabilidad (puntos en verde). Algo similar sucede con los puntos 7, 8 y 9, que se puede asegurar con al menos 95.45 % de confiabilidad de que son valores no aceptables (puntos en rojo).

Sin embargo; en los puntos 4, 5 y 6 no se puede asegurar con al menos 95.45 % de confiabilidad si se encuentran en la zona de aceptación o de rechazo. Estos se encuentran en una zona dudosa, ya que como se observa, sus barras de incertidumbre cruzan el límite especificado. Por lo que su confiabilidad de aceptación o rechazo es menor a 95.45 % (zona crítica de confiabilidad).

Para determinar el valor de confiabilidad, se determina el área bajo la curva normal que acompaña a cada punto de medición. Integrando desde los extremos de la distribución hasta el límite especificado. Esta integración proporciona el valor de probabilidad (de 0 a 1), que al multiplicarse por 100 % se puede expresar como una confiabilidad (de 0 % a 100 %).

En base a dicha integración, se determina, por ejemplo en el primer punto; que hay un 99.997 % de confianza (0.999 97 de probabilidad) de que el punto es aceptable, y un 0.003 % (0.000 03 de probabilidad) de que sea no aceptable. En este caso, si el punto se declara como aceptable, existe un nivel de riesgo de 0.003 % de fallar en la aceptación (falso positivo).

La norma **ISO/IEC 17025:2017** solicita, en su apartado 7.8.6, que este nivel de riesgo sea tomado en cuenta en la evaluación de conformidad cuando se usa la **Regla de Decisión**.

Lo mismo sucede en los demás puntos en *verde*, existe una cierta confiabilidad de ser aceptable y por ende, en contraparte, un nivel de riesgo de aceptar el punto cuando éste es no aceptable.

Desde la perspectiva de los valores en *rojo*, existe una cierta confiabilidad de que el punto medido sea no aceptable y por ende, en contraparte, un nivel de riesgo de no aceptar el punto cuando éste debiera ser aceptable.

Como se observa, al considerar la incertidumbre de medición de cada valor cambia la perspectiva de la evaluación de conformidad. Derivado de lo anterior, la norma **ISO/IEC 17025:2017** solicita que cuando se realizan evaluaciones de conformidad se tome en cuenta la **Regla de Decisión** y su nivel de riesgo.

Si su laboratorio de calibración o ensayo, realiza evaluaciones de conformidad con

respecto a uno o varios límites especificados (ej. Un pasa – no pasa indicado en una norma de referencia o regulación), de acuerdo a **ISO/IEC 17025:2017** debe tomar en cuenta la **Regla de Decisión** y su nivel de riesgo.

Si desea conocer más sobre la **Regla de Decisión**, pasos detallados para determinar la confiabilidad (o probabilidad) y nivel de riesgo usando herramientas básicas del Excel; así como los pasos para determinar la confiabilidad en casos con dos límites especificados (superior e inferior), le invitamos a participar en los cursos virtuales o presenciales de **METRYCAL**.

Ver cursos en www.metrycal.com



Curso Virtual ó Presencial
La regla de decisión en evaluaciones de conformidad

 **METRYCAL**
www.metrycal.com

Metrología y Calidad