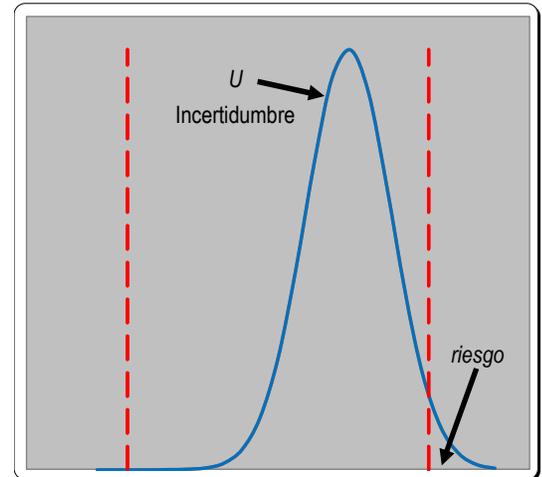


Análisis de Riesgo y Reglas de Decisión en la Evaluación de la Conformidad para ISO/IEC 17025:2017

La evaluación de la conformidad de resultados de medición con respecto a requisitos especificados; es una herramienta fundamental de los procesos de confirmación metrológica. Esto aplicado en diferentes contextos: organismos de aprobación de modelo, organismos de inspección o unidades de verificación, proveedores de ensayos de aptitud, laboratorios de análisis clínicos, laboratorios de ensayo o prueba y por supuesto en laboratorios de calibración.



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?

Apasionados por la Metrología

La Guía MetAs, es el boletín electrónico de difusión periódica de MetAs & Metrólogos Asociados.

En *La Guía MetAs* se presentan: noticias de la metrología, artículos e información técnica; seleccionada por nuestros colaboradores, que deseamos compartir con Usted, colegas, usuarios, clientes, estudiantes, amigos y en fin, con todos aquellos interesados o relacionados con la metrología técnica e industrial.

Antonio Caso # 246. Colonia: Centro
49 000, Cd. Guzmán, Zapotlán El Grande, Jalisco, México
Teléfono & Fax: +52 (341) 4 13 61 23 multi-línea
E-mail: laguiametas@metas.mx. Web: www.metas.com.mx

Servicios Metrológicos:

Laboratorios acreditados:

Presión, Alto Vacío, Temperatura, Humedad, Eléctrica, Acústica, Masa, Densidad, Volumen, Óptica, Mediciones Especiales y Tiempo & Frecuencia

Ingeniería:

Selección de Equipos, Desarrollo de Sistemas de Medición y Software, Reparación y Mantenimiento

Gestión Metrológica:

Subcontratación de Servicios, Selección de Proveedores, Confirmación Metrológica

Consultoría:

Capacitación, Entrenamiento, Asesoría, Auditorías, Ensayos de Aptitud, Sistemas de Calidad

Debemos de tener claros los siguiente requisitos:

- # Requisito especificado a cumplir, en forma de: tolerancia de proceso (T), límites de especificación de normas de ensayo o prueba (LSE , LIE), o límites de error máximo permisible de instrumentos de medición (EMP). 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 ($p_{\tau} = 1 - p_c$).

La versión 2017 de la norma ISO/IEC 17025 que establece los requisitos generales que deben satisfacer los laboratorios de metrología –ensayo y calibración– para demostrar su competencia, ha adoptado la filosofía de la norma de sistemas de gestión de calidad ISO 9001:2015, en términos, con el enfoque del ‘pensamiento basado en riesgos’ y la estructura basada en el modelo de gestión en procesos.

La norma 17025:2017 a adoptado el análisis de riesgos en dos enfoques: El primero enfocado a las operaciones, al modelo de procesos sustituyendo la acciones preventivas por el análisis de riesgo de la norma ISO 31000, identificándoles en el contexto de las operaciones de un laboratorio analizando su probabilidad de ocurrencia, la severidad de sus consecuencias (ISO 31010) y detectándolos o monitoreando sus tendencias mediante los procedimientos de aseguramiento de la validez de los resultados (ISO/IEC 17025:2017 7.7). El segundo enfoque, el cual abordaremos en esta edición de *La Guía MetAs*, corresponde al informe de resultados de servicios de metrología –medición, análisis, ensayo, prueba, caracterización, calificación, calibración–, cuando opcional y adicionalmente se realiza y reportan declaraciones de conformidad.

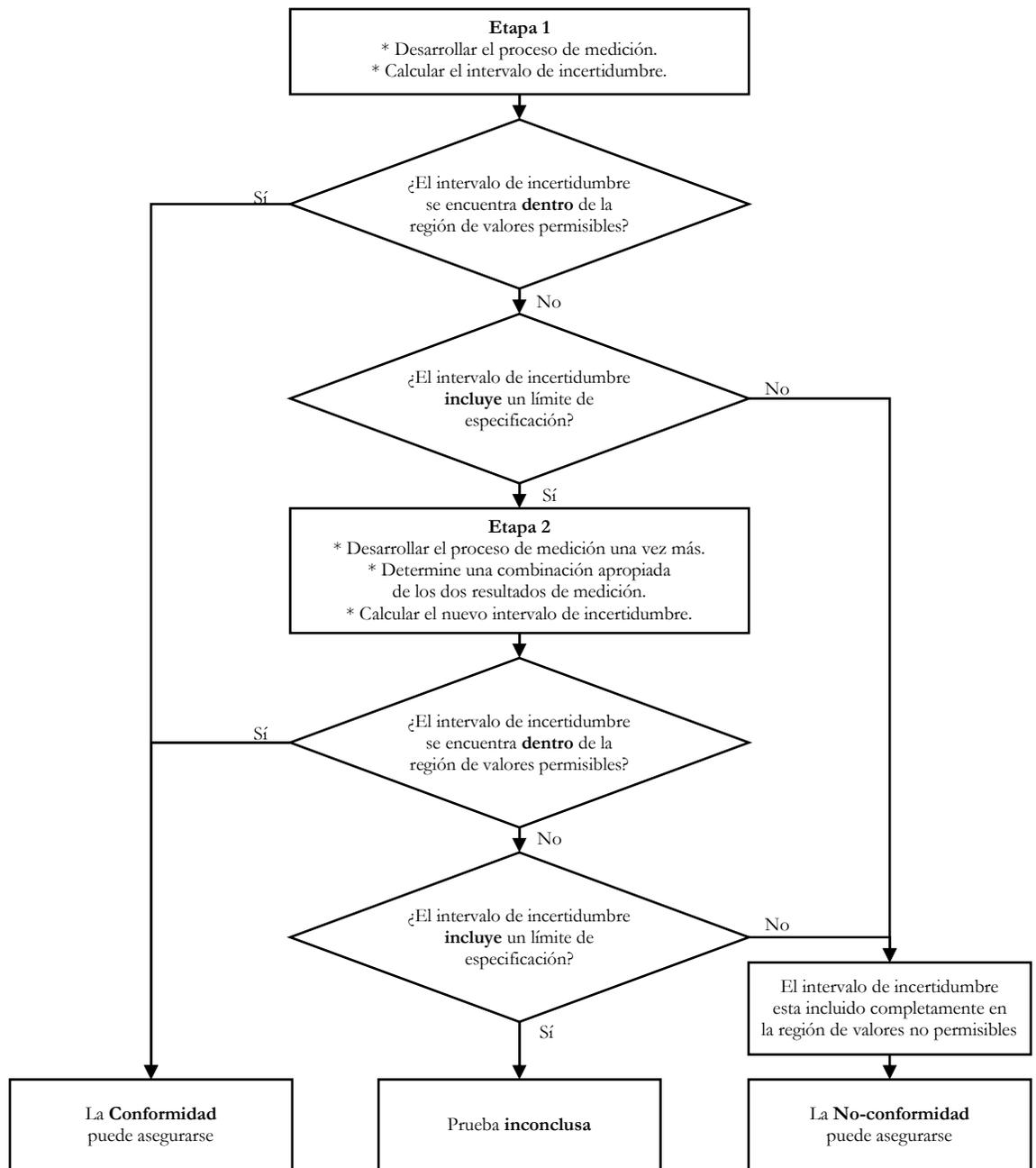
Para la declaración de conformidad de los resultados es necesario tener claros tanto el proceso de evaluación de la conformidad, como las reglas de decisión, dado que las diferentes reglas de decisión representan diferentes niveles de riesgo y probabilidades de conformidad.

PROCESO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD ISO 10576-1

El proceso de evaluación de la conformidad, es un método estadístico para la toma de decisiones, la norma ISO 10576-1 (2003, 2014), nos indica que puede constar de una etapa de comparación de los resultados de medición con respecto a los requisitos especificados, el proceso de una etapa es el más popular, sin

ISO 31000

ISO 31010



embargo, también se puede requerir del proceso de dos etapas (ej. Análisis clínico).

Diagrama de flujo para el procedimiento de dos etapas.

REGLAS DE DECISIÓN

Una regla de decisión, debe estar documentada y describir cómo contabilizar la incertidumbre de medida para aceptar o rechazar un elemento, considerando un requisito especificado y el resultado de una medición.

Se cuenta con diferentes reglas de decisión, y para cada una de ellas corresponden diferentes probabilidades de conformidad y no

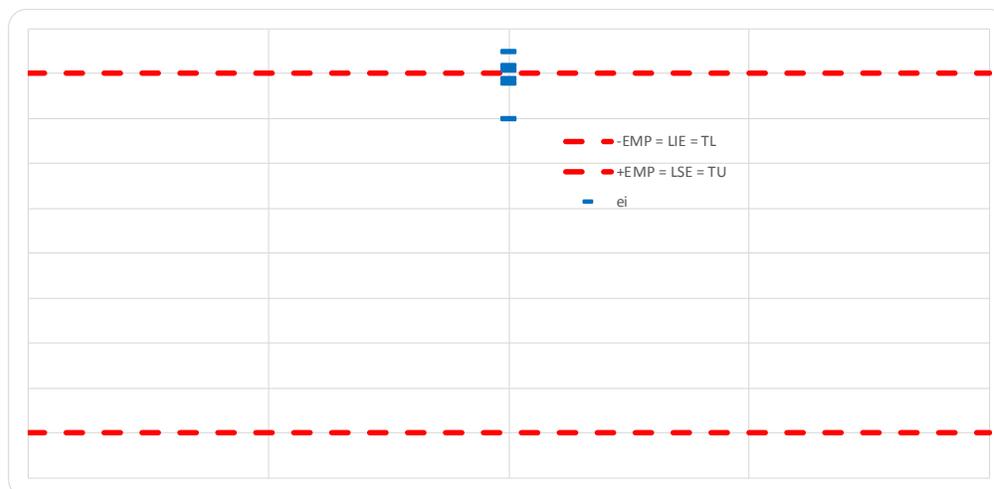
conformidad, a la probabilidad de no-conformidad se le asocia con el riesgo de no cumplir con un límite preestablecido.

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

Reglas de Decisión

Método de exactitud de IEC guía 115, verificación -de la calibración-, sólo errores, incertidumbre despreciable

Esta regla de decisión de aceptación simple o práctica, es la regla de decisión clásica, tradicional. Al no incluir la evaluación de incertidumbre no es posible establecer una probabilidad de conformidad, se considera que cada uno de los errores de indicación encontrados en la 'verificación de la calibración' se encuentran dentro del error máximo permisible ($e_i \leq EMP$).



Esta regla implica ciertas condiciones, principalmente mantener las fuentes de variabilidad-incertidumbre minimizadas, por ejemplo en el caso de ensayos, se requiere: uso de instrumentos y accesorios dentro de los límites especificados, utilizados en condiciones

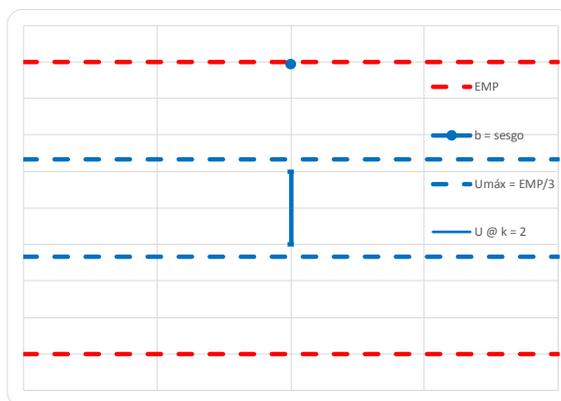
ambientales controladas, siguiendo procedimientos normalizados y documentados, por personal competente. La guía IEC 115 lo identifica como el procedimiento 2 llamado 'método de exactitud'.

Metrología legal, sesgo e incertidumbre deben cumplir límites del error máximo permisible

Esta regla de decisión, utilizada en la metrología legal; se aplica en el proceso de 'verificación de instrumentos de medición', elemento fundamental de la 'inspección de instrumentos de medición', para el 'control legal de instrumentos de medición'. Por ejemplo, lo establecido en la recomendación OIML R111-1 para clasificación de pesas patrón.

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:

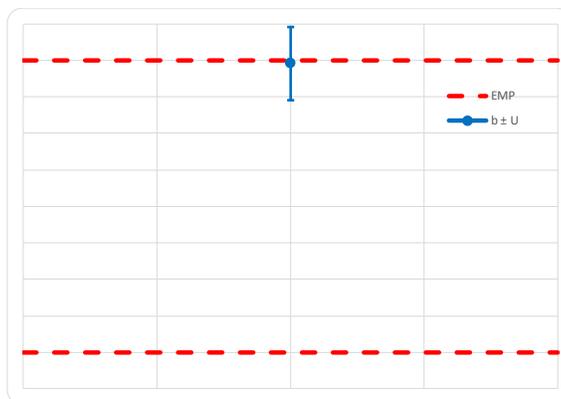
- a) que el error de indicación (e_i) – en caso de una sola prueba– o el error de ajuste (e) o sesgo instrumental (b) –en caso del promedio de una cantidad adecuada de repeticiones, errores de indicación– es menor o igual que el error máximo permisible ($e_i \leq EMP$ o $b \leq EMP$), y
- b) que la incertidumbre instrumental no sea mayor que una tercera parte del error máximo permisible ($U_i \leq EMP/3$).



Análisis de Riesgo

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 % ($p_c \geq 50 \%$).



La misma probabilidad de riesgo se establece para el procedimiento 1 de la guía IEC 115, dónde sí se calcula la incertidumbre de medida.

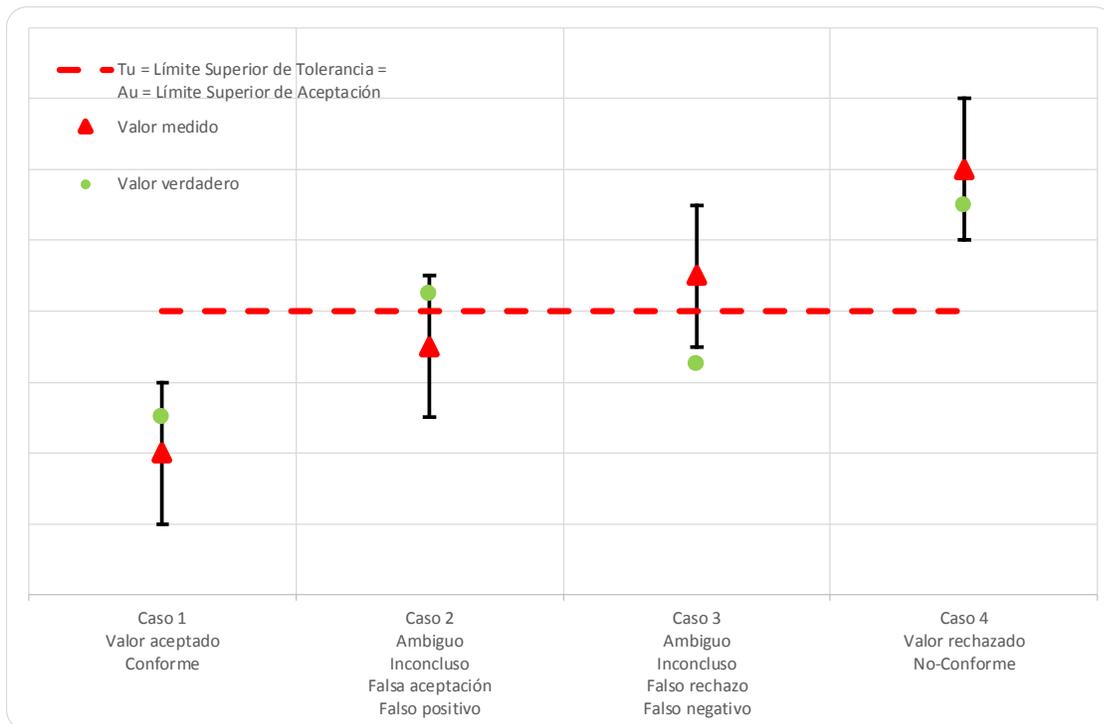
ILAC-G8 & ISO 10576-1 caso de ambigüedad o indeterminación

Esta regla de decisión introduce el concepto de 'intervalo de incertidumbre' [$e - U \dots e + U$].

Se declara conformidad cuando todo el intervalo de incertidumbre se encuentra dentro del error máximo permisible, se declara no conformidad cuando todo el intervalo cae fuera de los límites del error máximo permisible.

Cuando el resultado es conforme, para una incertidumbre expandida 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 % ($p_{nc} < 2,3 \%$).

Zona de Seguridad
guard band



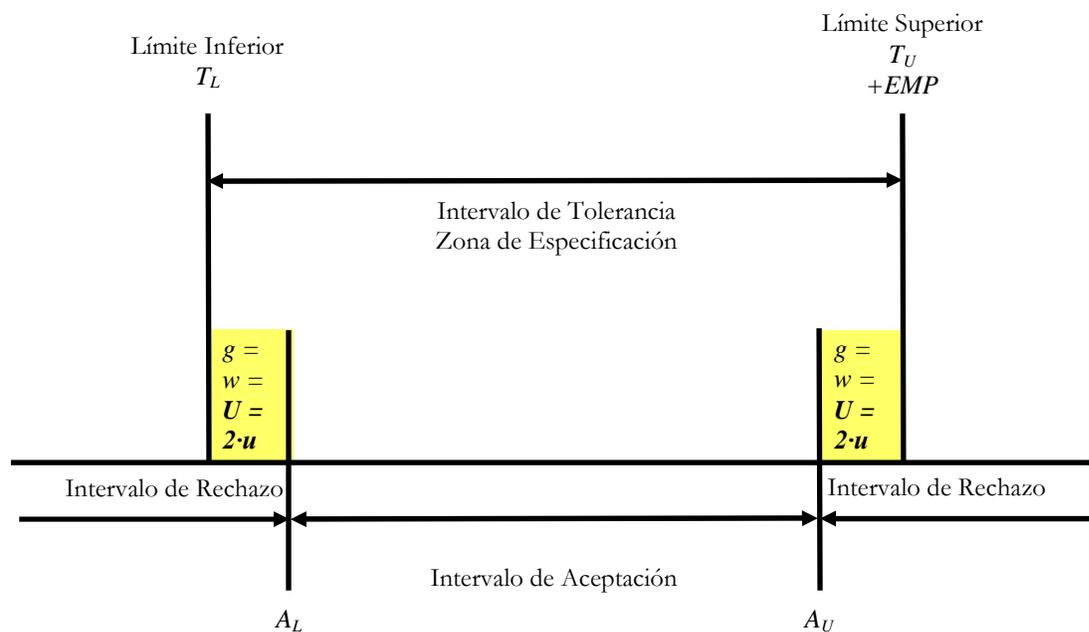
Si el intervalo de incertidumbre se traslapa con los límites del error máximo permisible (casos 2 y 3 de ILAC-G8), en una primera etapa, no es posible declarar la conformidad o no-conformidad, declarando un resultado ambiguo, no-concluyente, en una segunda etapa (ISO 10576-1) –como se espera en el caso de análisis clínico– se realiza nuevamente el proceso de medición, combinando los resultados de la primera y segunda etapa, esperando que los resultados sean concluyentes, si el intervalo de incertidumbre sigue traslapado, no es posible declarar conformidad o no-conformidad, declarando un

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' ($p_c < 97,7 \%$).

**ISO 14253-1 & ASME B89.7.3.1
con zona de seguridad fija, igual a la incertidumbre expandida**

Esta regla de decisión, introduce el concepto de zona o franja de seguridad (*guard band = g*); intervalo entre un límite de tolerancia y el límite de aceptación correspondiente, -la zona de seguridad incluye los límites-. Con la zona de seguridad se reduce la tolerancia, intervalo de tolerancia, error máximo permisible (JCGM 106) o zona de especificación (ISO 14253-1, ASME B89.7.3.1), a un intervalo de aceptación (JCGM 106), zona de conformidad (ISO 14253-1) o zona de aceptación (ASME B89.7.3.1). Se elige una zona de seguridad igual a la incertidumbre expandida ($k = 2$).

Riesgo
al
Consumidor



Todo resultado o error que se encuentre dentro de los límites del intervalo de especificación serán conformes, con una probabilidad de conformidad de al menos el 97,7 % ($p_c \geq 97,7 \%$) y el riesgo, la probabilidad de no conformidad menor al 2,3 % ($p_c < 2,3 \%$).

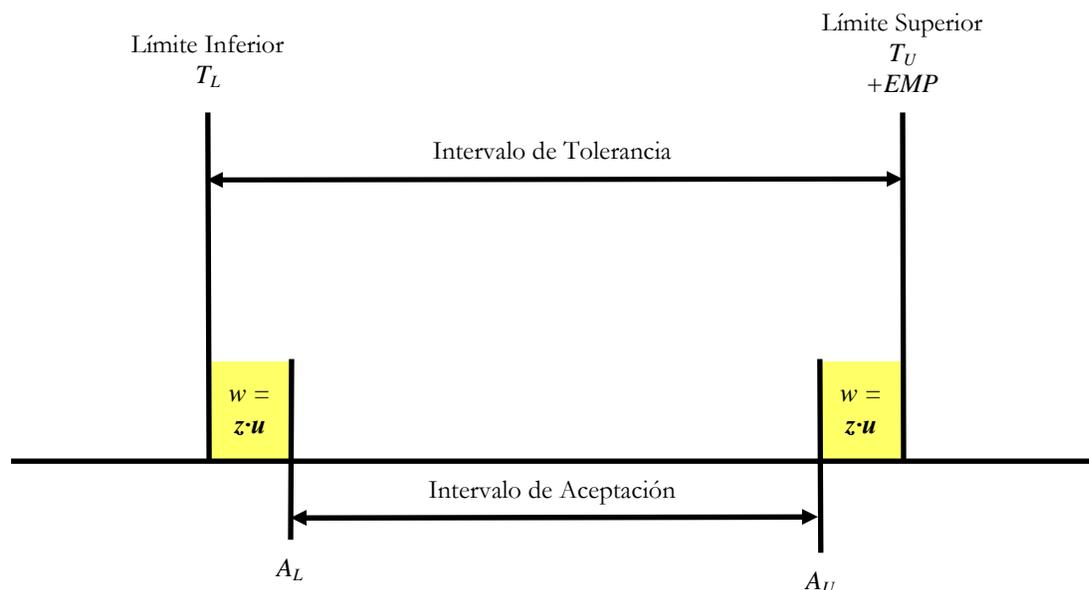
ISO/IEC guide 98-4 & JCGM 106

zona de seguridad con probabilidad de conformidad preestablecida

Esta regla de decisión basada en zonas de seguridad (w), se utiliza principalmente con el enfoque de proteger o favorecer al cliente, reduciendo 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

p_c
Probabilidad
de
Conformidad



proveedor, o bien reduciendo el riesgo de 'rechazo erróneo' o 'falso negativo'.

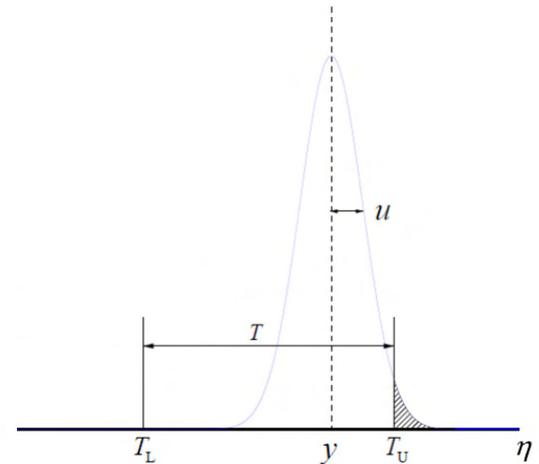
Se selecciona una probabilidad de conformidad (p_c) a priori, en función de las políticas o los riesgos aceptables para la organización, por ejemplos: Una fiabilidad del 80 % implica un riesgo aceptable del 20 %, lo cual se logra seleccionado, estableciendo una zona de seguridad de 0,84 incertidumbres estándar ($z \cdot u$) ($u = U_{95,45\%}/2$). Una probabilidad de conformidad típica es la del 95 %, con un

p_c	\bar{p}_c	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

riesgo o probabilidad de no conformidad (p_c) del 5 %, para lo cual es suficiente una zona de seguridad de $1,64 \cdot u$.

**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.



p_c
Probabilidad
de
No-
Conformidad
= Riesgo

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 $[T_L \dots T_U]$ 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:

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

ANÁLISIS DE RIESGO

Como lo hemos visto, el análisis de riesgo consiste en evaluar la probabilidad de conformidad así como la probabilidad de no-conformidad de los resultados de medición con respecto a requisitos

especificados; la probabilidad de no conformidad es equivalente al riesgo de la medición del consumidor al cumplir con los requisitos.

REFERENCIAS (NORMALIZACIÓN)

JCGM 106:2012. (2015). Evaluación de datos de medición — El papel de la incertidumbre de medida en la evaluación de la conformidad. Traducción y publicación del CEM, Centro Español de Metrología.

ISO/IEC Guide 98-4:2012 (JCGM 106). (confirmed 2015). Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment. ISO, International Organization for Standardization; IEC, International Electrotechnical Commission.

JCGM 106:2012. Evaluation of measurement data — The role of measurement uncertainty in conformity assessment. JCGM, Joint Committee for Guides in Metrology. BIPM, IEC, IFCC, ILAC, ISO, IUPAC, IUPAP & OIML.

IEC Guide 115:2007. Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector. IEC, International Electrotechnical Commission.

ISO 10576-1:2003. (confirmed 2014). Statistical methods — Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements — Part 1: General principles. ISO, International Organization for Standardization.

ASME B89.7.3.1:2001. (R 2011). Guidelines for Decision Rules: Considering Measurement Uncertainty, Determining Conformance to Specifications. ASME, American Society of Mechanical Engineers.

ISO 14253-1:1998, 2013, 2017. Geometrical product specifications (GPS) — Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment — Part 1: Decision rules for verifying conformity or nonconformity with specifications. ISO, International Organization for Standardization.