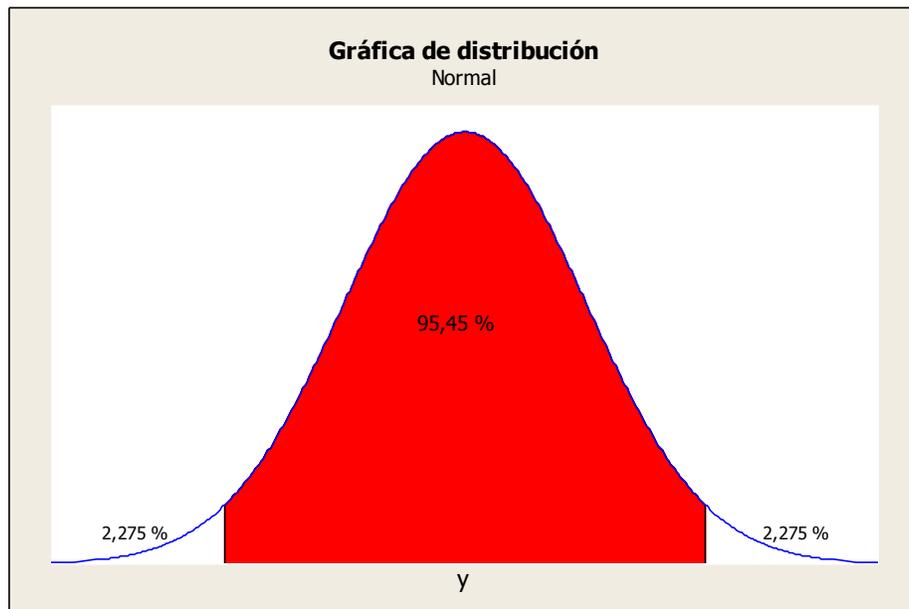


Introducción a la Evaluación del Riesgo en la Emisión de Conformidad



Ing. Luis Font Avila

Marzo de 2018

1. Introducción.

Con la aprobación de la nueva versión de la Norma ISO/IEC 17025:2017 se incorpora como un requisito [7.8.6.1] la evaluación del riesgo por parte del laboratorio, asociado a la emisión de un criterio de conformidad con una especificación o norma identificada tanto para los resultados del ensayo como para los resultados de la calibración. Además, ISO/IEC 17025:2017 establece que el laboratorio debe documentar la regla de decisión empleada en la emisión de la conformidad.

La nota al requisito 7.8.6.1 indica que cuando la regla de decisión se define por el cliente, una reglamentación o una norma, no es necesario tener en cuenta el nivel de riesgo.

En la versión anterior de la ISO/IEC 17025:2005 [véase 5.10.4.2] no se hacía énfasis en el riesgo asociado a la emisión del criterio de conformidad y tampoco se establecía como un requisito el documentar la regla de decisión empleada en la emisión del criterio; en este caso solo se indicaba lo siguiente:

5.10.4.2 Si se hace una declaración de la conformidad con una especificación, ésta debe identificar los capítulos de la especificación que se cumplen y los que no se cumplen. [ISO/IEC 17025:2005].

Cuando se haga una declaración de la conformidad con una especificación omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio debe registrar dichos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura. [ISO/IEC 17025:2005].

Cuando se hagan declaraciones de cumplimiento, se debe tener en cuenta la incertidumbre de la medición. [ISO/IEC 17025:2005].

Los laboratorios para dar respuesta al requisito utilizaban como referencia principal el documento de la ILAC G8:03/2009 "Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification".

En algunos países, entre ellos Estados Unidos, los laboratorios de calibración desde hace algún tiempo consideran el riesgo asociado al criterio de conformidad establecido [ANSI/NCSL Z540.3].

En este trabajo abordamos el fundamento teórico relacionado con la evaluación del riesgo en la emisión de la conformidad, la forma de estimar la zona de seguridad para mantener el riesgo y se suministra una expresión para, en función de la razón de exactitud, estimar la zona de seguridad. Las referencias indicadas no son excluyentes de la aplicación de algún método equivalente no relacionado en este trabajo.

Los ejemplos están desarrollados para el caso de la calibración, sin embargo la metodología puede ser aplicada para los ensayos de forma similar.

2. Incertidumbre asociada al resultado de una medición.

En la evaluación de la conformidad realizada a partir de una medición con un equipo de medida, se utiliza el resultado de una medición (y) para decidir si una propiedad determinada cumple con un requisito específico. La propiedad puede ser una característica metrología, en el caso de una calibración o una entidad física en el caso de un ensayo a un producto.

Si el “*valor verdadero de la propiedad*” se encuentra dentro del intervalo de tolerancia, se dice que hay conformidad, y de no ser así, se dice que no hay conformidad.

La emisión de la conformidad debe no sólo considerar al propio resultado y los límites de la especificación, debe tener en cuenta también la incertidumbre asociado a ese resultado.

La estimación del valor verdadero de la propiedad se realiza por medio de una medición, considerando que su resultado es el mejor estimado del valor de la propiedad evaluada.

De acuerdo a la Guía para la expresión de la incertidumbre de medida (GUM), el resultado de una medición es sólo una aproximación o estimación del valor del mensurando, y únicamente se halla completo cuando está acompañado de una declaración acerca de la incertidumbre de dicha estimación.

La incertidumbre del resultado de una medición refleja la imposibilidad de conocer exactamente el valor del mensurando.

Para la estimación del valor de la incertidumbre asociada a un resultado se debe utilizar la metodología descrita en la GUM.

Aunque cuando la incertidumbre estándar combinada asociada a un resultado, $u_c(y)$, puede ser utilizada para expresar la incertidumbre de un resultado de medida, la misma asegura un nivel de confianza relativamente bajo, por lo que generalmente se acepta como conveniente la utilización de la incertidumbre expandida:

$$U(y) = u_c(y) \times k; [1]$$

La incertidumbre expandida $U(y)$ se obtiene multiplicando la incertidumbre estándar combinada, $u_c(y)$, por un factor de cobertura k .

El valor del factor de cobertura k se elige en función del nivel de confianza requerido para el intervalo $y - U$ a $y + U$. De acuerdo con la práctica internacional, se recomienda utilizar un factor de cobertura de $k = 2$ para calcular la incertidumbre expandida. Este valor de k dará una probabilidad de cobertura de aproximadamente 95%, suponiendo una función de distribución normal.

Un factor de cobertura $k=2$ en realidad asegura una probabilidad de cobertura del **95,45 %** para una función de distribución normal (ver tabla N° 1). Por conveniencia, esto se aproxima al

95 % que se relacionaría con un factor de cobertura de $k = 1,96$. Sin embargo, la diferencia generalmente no es significativa ya que, en la práctica, la probabilidad de cobertura generalmente se basa en suposiciones conservadoras y aproximaciones a las distribuciones de probabilidad real.

Tabla 1. Nivel de confianza que asegura k

Nivel de confianza que asegura k	Factor de cobertura k
90	1,64
95	1,96
95,45	2,00
99	2,58
99,73	3,00

La incertidumbre expandida define entonces, alrededor del resultado de una medición (y), un intervalo en el interior del cual pueda esperarse encontrar gran parte de la distribución de valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mensurando para un nivel de confianza determinado. En la gráfica 1 este intervalo se corresponde con la zona resaltada en color rojo.

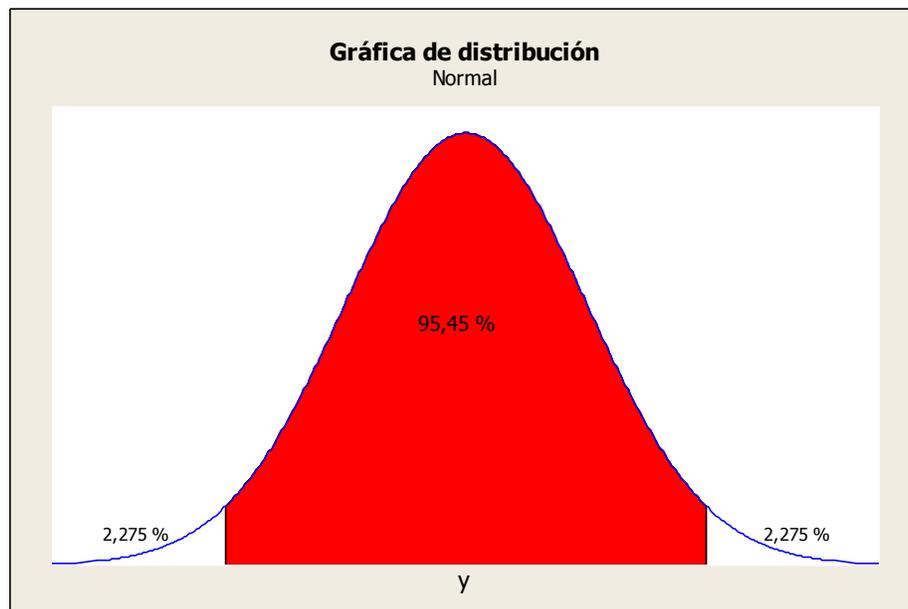


Figura 1. Función de distribución normal.

3. Regla de decisión.

De acuerdo al documento JCGM 106:2012 “Evaluación de datos de medición – El papel de la incertidumbre de medida en la evaluación de la conformidad” la regla de decisión documentada es la descripción de cómo contabilizar la incertidumbre de medida para aceptar o rechazar un elemento, considerando un requisito especificado y el resultado de una medición.

La regla de decisión establecida por el laboratorio puede estar basada en los siguientes documentos:

- 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 specifications”.
- ASME B89.7.3.1:2001 “Guidelines for Decision Rules: Considering Measurement Uncertainty in Determining Conformance to Specifications”.
- ILAC G8:03/2009 “Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification”.

Considerando como referencia el documento ILAC G8 se ilustra cuatro reglas para emitir conformidad con una especificación:

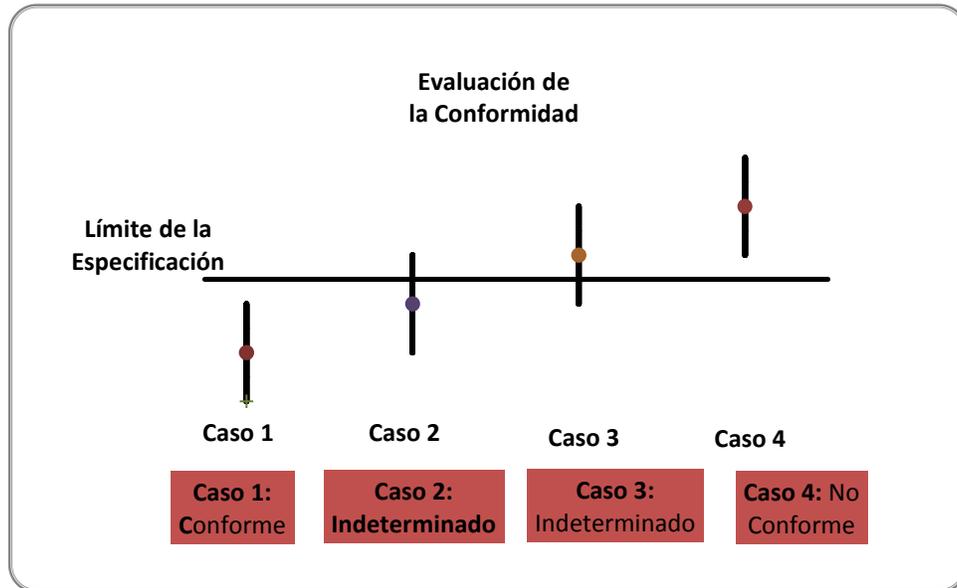


Figura 2: Evaluación de la Conformidad según ILAC G-8.

Caso 1: El resultado obtenido, expandido en la incertidumbre, cumple con los límites de la especificación.

Casos 2 y 3: Para el resultado obtenido, expandido en la incertidumbre, no es posible hacer una declaración de conformidad con la especificación.

Caso 4: El resultado obtenido, expandido en la incertidumbre, no cumple con los límites de la especificación.

Nota 1: Consideramos que el resultado obtenido es el mejor estimado del valor verdadero de la propiedad que se evalúa.

Nota 2: En la figura 2 el resultado de la medición es representado con un punto y la incertidumbre asociada al resultado con una línea al alrededor del resultado.

En la calibración, cuando se hace una evaluación de cumplimiento con una especificación metrológica identificada, por ejemplo el error máximo permisible de un instrumento (EMP), siempre se debe considerar la incertidumbre de medición.

En los ensayos, una norma puede requerir una declaración de cumplimiento con la especificación en el informe de ensayo, sin considerar el efecto de la incertidumbre de medición; esto puede ser posible porque se asume que la incertidumbre del método de ensayo no varía (es decir, debido a las clases prescritas de equipos utilizados durante el ensayo). Debería indicarse explícitamente en la norma que la incertidumbre de medición se ha tenido en cuenta al establecer los límites para emitir el criterio de conformidad.

La Norma ISO/IEC 17025:2017 en el apartado 7.6.3 establece que el laboratorio de ensayo debe evaluar la incertidumbre de la medición para el ensayo en cuestión.

En la nota 1 de este requisito se establece lo siguiente:

Nota 1 (7.6.3) En los casos en que un método de ensayo bien reconocido especifique límites a los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición y especifique la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio cumplió 7.6.3 si sigue el método de ensayo y las instrucciones de informe de los resultados. [ISO/IEC 17025:2017].

De acuerdo a la metodología que se expone en este documento para la evaluación del riesgo asociado a la emisión de la conformidad en ambos casos, en la calibración y el ensayo, debemos considerar la incertidumbre asociada a los resultados.

Es importante destacar que en la evaluación de la conformidad de la propiedad se considera que el valor verdadero de la misma se encuentra dentro de los límites especificados para la propiedad en cuestión.

4. Índice de capacidad de medición.

El índice de capacidad de medición (JCGM 106:2012) es un parámetro que caracteriza la calidad de la medición, respecto a un requisito especificado por una tolerancia.

Se define como:

$$C_m = \frac{T}{2 \times U(y)}; [2]$$

Donde: T es la tolerancia del requisito especificado.

Nota 3: La tolerancia es la diferencia entre los límites de tolerancia superior e inferior.

Por ejemplo, para el error máximo permisible de un termómetro de líquido en vidrio igual a $\pm 0,1$ °C, la tolerancia es igual a $0,2$ °C.

Existe una estrecha conexión entre la capacidad de medición y otros parámetros derivados que se han utilizado para caracterizar la calidad de la medición en varios contextos. Entre ellos, está la relación tolerancia/incertidumbre de la calibración (TUR, del inglés Test Uncertainty Ratio) y la relación tolerancia/exactitud del ensayo (TAR, del inglés Test Accuracy Ratio).

Para el TUR utilizado en la evaluación de la capacidad de un proceso de calibración:

$$TUR = \frac{2 \times EMP}{2 \times U(y)} = \frac{EMP}{U(y)} [3]$$

Donde: EMP es el error máximo permisible del equipo bajo calibración y U(y) es la incertidumbre expandida de la calibración.

Dado que normalmente la incertidumbre expandida se expresa para una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95%, es una práctica generalmente aceptada que las declaraciones relativas al cumplimiento se relacionarán con el mismo nivel de confianza.

5. Decisión basada en la aceptación simple.

La denominada aceptación simple o “*riesgo compartido*” es una regla de decisión importante y ampliamente utilizada. Bajo dicha regla, el laboratorio y el cliente del resultado de la medición acuerdan, implícita o explícitamente, aceptar como conforme (o rechazar, en caso contrario) un elemento cuya propiedad tenga el valor medido en el intervalo de tolerancia. Como la denominación alternativa “*riesgo compartido*” indica, con una regla de decisión de aceptación simple, que el laboratorio y el cliente comparten las consecuencias de las decisiones erróneas.

En la práctica, para mantener la posibilidad de las decisiones erróneas dentro de niveles aceptables, tanto para el laboratorio como para el cliente, se incorpora el requisito de tener

que considerar y juzgar la incertidumbre de medida como aceptable para el fin previsto. Si la relación entre la tolerancia de la especificación y la incertidumbre de la medición es aproximadamente igual a 10 o mayor la decisión basada en la aceptación simple no implica mayores riesgos tanto para el laboratorio como para el cliente.

Es importante reconocer el hecho que todo resultado tiene una asociada incertidumbre a él, la cuestión está en definir si la misma es apropiada para el fin previsto. Por ejemplo, se calibra un termómetro de líquido en vidrio que posee un EMP igual a $\pm 0,1$ °C con una incertidumbre expandida de calibración igual a 0,010 °C asegurando una relación de 10 (TUR) es decir la calidad de la calibración, evaluada a través de su incertidumbre, es aproximadamente 10 veces mejor que la tolerancia del equipo bajo calibración.

Cuando la incertidumbre no es apropiada para el fin previsto y no existen vías para su disminución, entonces utilizar la aceptación simple no es conveniente y se debería implementar la decisión considerando zonas de seguridad para reducir el riesgo tanto para el laboratorio como para el cliente del resultado.

6. Reglas de decisión basadas en zonas de seguridad.

Aceptar o rechazar un elemento cuando el valor medido de su propiedad de interés está cerca de un límite de tolerancia puede llevar a una decisión incorrecta con consecuencias indeseadas. Dichas decisiones incorrectas suelen ser de dos tipos; aceptar como conforme un resultado no conforme o declarar como no conforme un resultado aun cuando este es conforme.

La finalidad de las zonas de seguridad, es garantizar que para cualquier valor medido que se encuentre dentro del intervalo de aceptación, la probabilidad de aceptar un elemento no conforme es del 2,3 %, como máximo, asumiendo una función de distribución de probabilidad normal para la magnitud medida. Esta probabilidad máxima se da si el valor medido de la propiedad coincide con un límite de aceptación. Para valores medidos, fuera de los límites de aceptación, la probabilidad de una aceptación errónea será inferior a dicho máximo.

El riesgo de aceptar un elemento no conforme puede reducirse estableciendo un límite de aceptación (L_a) dentro del intervalo de tolerancia, como se muestra en la figura 3. El intervalo definido por ***L_s-L_a*** se denomina zona de seguridad, y la regla de decisión resultante se denomina aceptación conservadora.

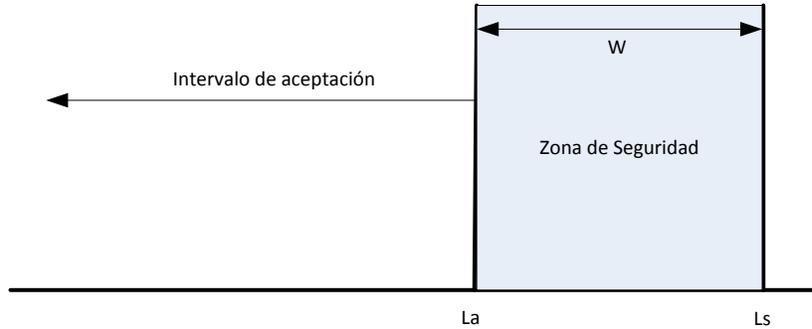


Figura 3: Regla de decisión basada en la aceptación conservadora (JCGM 106:2012).

El parámetro de longitud W (zona de seguridad) se obtiene en su forma más general como:

$$W = r \times U(y); [4]$$

Donde r ; es el multiplicador de la zona de seguridad.

El multiplicador de la zona de seguridad se determina de manera tal que la probabilidad de aceptar un elemento no conforme sea en todos los casos como máximo del 2,3 %.

Asumiendo que las funciones de distribución de probabilidad del resultado de la medición y de la especificación son normales se puede determinar la función de distribución conjunta y obtener de ella el valor de r asumiendo una probabilidad no mayor que 2,3 %. El valor de r en este caso considera la relación entre la tolerancia del proceso y la incertidumbre del resultado de la medición. Diversas normas y autores suministran expresiones para calcular r , sin embargo de forma aproximada podemos considerar que r se puede obtener como:

$$r = 0,5401 \times TUR^{-1,036}; [5]$$

En la siguiente gráfica se puede apreciar que el valor de r disminuye en la medida que el TUR aumenta:

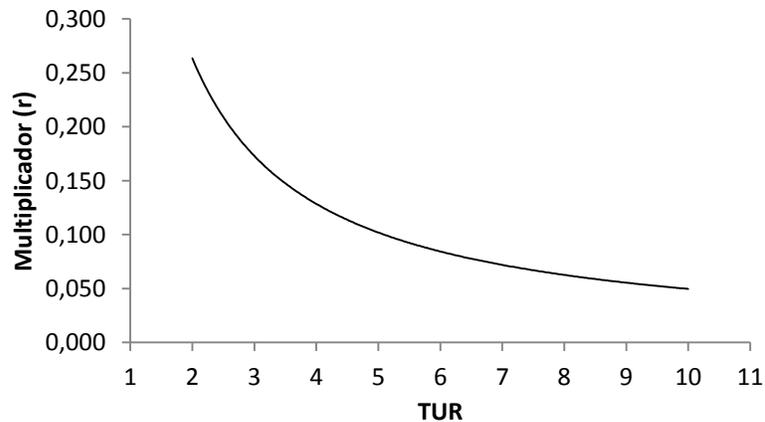


Figura 4: Relación de r en función del TUR.

El límite de aceptación se determina como:

$$L_a = L_s - W; [6]$$

$$L_a = L_s - r \times U(y); [7]$$

$$L_a = L_s - 0,5401 \times TUR^{-1,036} \times U(y); [8]$$

Para una especificación con un límite superior L_s y un límite inferior L_l , para el límite de aceptación correspondiente al valor inferior se aplica la expresión anterior.

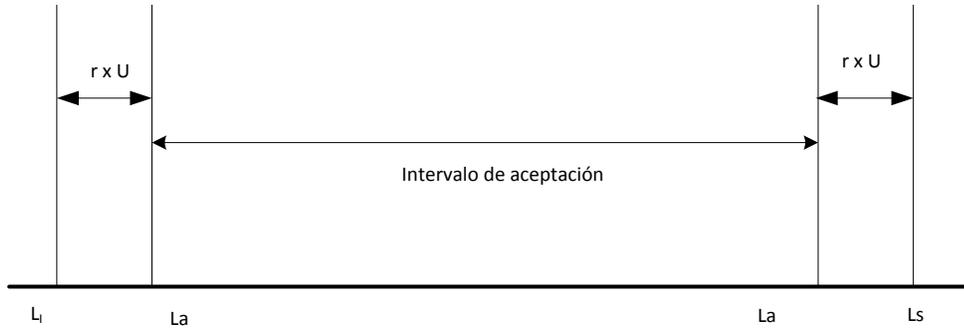


Figura 5. Intervalo de aceptación.

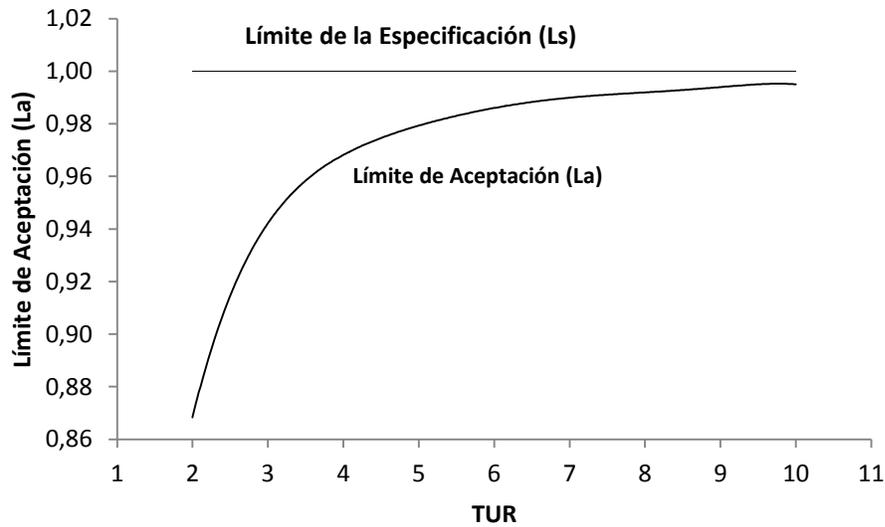


Figura 6: Límite de aceptación (La) en función del TUR.

En la figura 6 se puede apreciar que en la medida que el TUR aumenta el límite de aceptación tiende a igualarse al límite de la especificación.

7. Otras expresiones utilizadas para determinar el límite de aceptación.

A continuación se muestran las ecuaciones propuestas por otras fuentes para estimar el límite de aceptación.

- **ISO 14253-1:2017:**

$$L_a = L_s - U(y); \text{ [9]}$$

- **M3003 (M2)**

$$L_a = L_s - 0,82 \times U(y); \text{ [10]}$$

- **M3003 (M3)**

$$L_a = \sqrt{[L_s]^2 - [U(y)]^2}; \text{ [11]}$$

- **NCSL RP-10**

$$L_a = L_s \times \left[1,25 - \frac{1}{TUR}\right]; \text{ [12]}$$

8. Conclusiones.

Los laboratorios de ensayo y calibración deben determinar el índice de capacidad de medición de sus procesos de ensayo y calibración e implementar las reglas de decisión basada en zonas de seguridad cuando la relación tolerancia/incertidumbre de la calibración (TUR) y la relación tolerancia/exactitud del ensayo (TAR) es inferior a 5.

Para valores de TUR mayores a 5 hasta 10 el establecimiento de zonas de seguridad es recomendable, si el valor del índice de capacidad de medición es mayor que 10 se puede implementar la regla de decisión basada en la aceptación simple.

Aquellos laboratorios que implementen las reglas de decisión basadas en zonas de seguridad, en todas las situaciones, deberían hacerlo utilizando un método similar al descrito en la expresión 8.

9. Bibliografía.

- ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.
- 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 specifications”.
- JCGM 106:2012 “Evaluación de datos de medición – El papel de la incertidumbre de medida en la evaluación de la conformidad”.
- ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración”.
- ASME B89.7.3.1:2001 “Guidelines for Decision Rules: Considering Measurement Uncertainty in Determining Conformance to Specifications”.
- ILAC G8:03:2009 “Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification”.
- ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración”.
- NCSL RP-10: 1991 “Establishment and Operation of an Electrical Utility Metrology Laboratory, National Conference of Standard Laboratories”.
- M3003:2012 “The Expression of Uncertainty and Confidence in Measurement”.
- Swanand, Rishi, “Guard-banding Methods-An Overview” AdMet 2012 Paper No. UM 001.