



REGLAS DE DECISIÓN

TI-003
V. 03
Página 1 de 6

1.	OBJETIVO.....	2
2.	ALCANCE	2
3.	DEFINICIONES.....	2
4.	DESARROLLO	3
4.1.	DECISIÓN BASADA EN ACEPTACIÓN SIMPLE.....	4
4.2.	REGLA DE DECISIÓN EN CASO DE AMBIGÜEDAD.....	4
4.3.	NIVEL DE RIESGO ASOCIADO A LA REGLA DE DECISIÓN	5
4.4.	REGLAS DE DECISIÓN ESTIPULADAS POR COLMETRO	6
4.4.1.	Para masas (PESAS).....	6
5.	DOCUMENTACIÓN RELACIONADA.....	6
6.	CONTROL DE CAMBIOS REVISIÓN Y APROBACIÓN.....	6

1. OBJETIVO

Definir las reglas de decisión para los resultados de calibraciones con respecto a una especificación proporcionada por el cliente.

2. ALCANCE

Este instructivo aplica cuando dentro del servicio realizado se acuerde con el cliente proporcionar una declaración sobre la conformidad.

3. DEFINICIONES

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]). ✓ **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.

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".

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".

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".

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

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

Regla de decisión binaria. cuando el resultado esta limitado a dos opciones (pasa o no pasa).

Regla de decisión no binaria. cuando el resultado se puede expresar mediante múltiples términos (pasa, pasa condicionado, no pasa condicionado, no pasa).

Regla de decisión. Regla que describe como se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito.

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.

Zona de seguridad (w). Intervalo entre un límite de tolerancia y el límite de aceptación correspondiente, con una dimensión del intervalo de $w = |TL - AL|$. "Si Este Documento Se Encuentra Impreso No Es Controlado" REGLAS DE DECISIÓN Código: TI-003 Fecha de aprobación: 2023-12-03 Versión: 03 Página: 2 de 6 Elaborado por Revisó y aprobó Director de Calidad Gerente.

4. DESARROLLO

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. ILAC-G8:09/2019 Guía para establecer reglas de decisión en la declaración de conformidad.

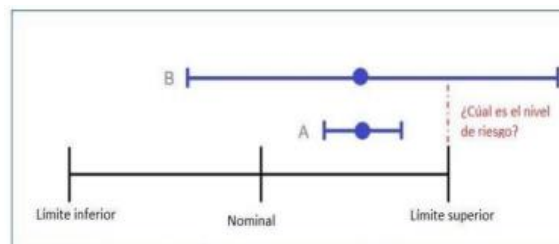


Figura 1. Ilustración del Riesgo de decisión en la medición

Cada valor medido tiene una incertidumbre de medida asociada. La figura 1. muestra dos resultados de mediciones idénticos, pero con diferentes incertidumbres de medida.

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.

4.1. DECISIÓN BASADA EN ACEPTACIÓN SIMPLE

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. Para aplicar esta decisión, la evaluación debe incluir las siguientes condiciones:

- a. El error de indicación – en caso de una sola prueba – o el error de ajuste (e) o sesgo instrumental (b) – en caso del error máximo de una cantidad adecuada de repeticiones, errores de indicación – es menor o igual que el error máximo permisible. **$(b) \leq EMP$**
 $\leq EMP$
- b. La incertidumbre máxima no sea mayor que una tercera parte del error máximo permisible.
 $U \leq \frac{EMP}{3}$ **$U \leq \frac{EMP}{3}$**

Si se cumplen ambas condiciones, se declarará conformidad del resultado y se incluirá este concepto en el certificado de calibración. Con esta regla, el laboratorio asegura que, en el peor de los casos, el riesgo o probabilidad de no conformidad es menor que 50% y por lo tanto, la probabilidad de conformidad es al menos el 50%.

4.2. REGLA DE DECISIÓN EN CASO DE AMBIGÜEDAD

Para la aplicación de esta regla se incluirá el concepto de intervalo de incertidumbre [e-U,...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 % ($p_c < 2,3 \%$).

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) – 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' ($p_c < 97,7\%$).

4.3. NIVEL DE RIESGO ASOCIADO A LA REGLA DE DECISIÓN

El nivel de riesgo consiste en la evaluación de la probabilidad de conformidad o no conformidad, cuando se realiza una medición y seguidamente se realiza una declaración de conformidad (ejm: pasa o no pasa), existen dos posibilidades:

- a. Se toma una decisión correcta con respecto a la conformidad con la especificación.
- b. Se toma una decisión incorrecta con respecto a la conformidad con la especificación.

En consecuencia, a lo anteriormente mencionado se podrían adoptar diferentes niveles de seguridad (w = zonas de seguridad o guard bands), dicha w en una r que multiplica la incertidumbre U ($w = rU$), Si bien utilizar $r=1$ sería comúnmente aceptado, podría haber casos en los que $r \neq 1$ sea más apropiado. La siguiente tabla muestra ejemplos para determinar ciertos niveles de riesgo específico, según acuerdo con el cliente:

REGLA DE DECISIÓN	ZONA DE SEGURIDAD W	RIESGO ESPECÍFICO
6 sigma	3 U	< 1 ppm PFA
3 sigma	1.5 U	< 0.16 % PFA
ILAC G8:2009	1 U	< 2.5% PFA
ISO 14253-1:2017 (5)	0.83 U	< 5% PFA
Aceptación simple	0	< 50% PFA
No critico	-U	Item rechazado para un valor medido mayor que $LA = LT + U$ < 2.5% PFR
Definida por el Cliente	rU	Los clientes pueden definir múltiplos arbitrarios de r para aplicar como banda de protección.

PFA = Probabilidad de falsa aceptación / PFR = Probabilidad de falso rechazo / LA = Limite de aceptación / LT = Limite de Tolerancia + U (Asume una especificación de un solo lado y una distribución normal de los resultados de medición).

4.4. REGLAS DE DECISIÓN ESTIPULADAS POR COLMETRO

4.4.1. Para masas (PESAS)

Para cada masa OIML y masas no normalizadas, la masa convencional m_c no debe diferir del valor nominal de la masa, m_o , por más del error máximo permisible, Tm , menos la incertidumbre expandida y la incertidumbre expandida de la masa convencional para un $k=2$, debe ser menor o igual a una tercera parte del error máximo permisible. (ver 5.2 y 5.3.1 de NTC 1848):

5. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

NTC-ISO/IEC 17025 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA DE LOS LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN vigente.

ILAC-G8:09/2019 Guía para establecer reglas de decisión en la declaración de conformidad.

6. CONTROL DE CAMBIOS REVISIÓN Y APROBACIÓN

FECHA	DESCRIPCIÓN	VERSIÓN
2020-07-15	Se incluye el control de cambios y encabezado del documento	02
2023-12-02	Se incluyen los conceptos de binario y no binario de la regla de decisión	03
2024-08-23	Se actualiza según procedimiento AP-000.	03

REALIZÓ	REVISÓ	APROBÓ
Director de calidad	Gerencia	Gerencia