

	INSTRUCTIVO PARA LAS REGLAS DE DECISIÓN	GST-001-INSRD-010-0001-0
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	001-25

INSTRUCTIVO

Selección, Aplicación y Comunicación de Reglas de Decisión en Declaraciones de Conformidad

Revisión	Elaborado por:	Fecha de elaboración:	Revisado por:	Fecha de revisión:	Aprobado por:	Fecha de aprobación:
0	fonsecap	2025-12-24	villamizarf	2025-12-26	villamizarf	2025-12-26

	INSTRUCTIVO PARA LAS REGLAS DE DECISIÓN	GST-001-INSRD-010-0001-0
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	001-25

1	OBJETIVO:.....	5
2	ALCANCE.....	5
3	REFERENCIAS	5
4	DEFINICIONES INTERNAS (RESUMEN ILAC G8)	5
4.1	Límite de Tolerancia (TL) (Límite de especificación)	5
4.2	Intervalo de Tolerancia (Intervalo de especificación)	5
4.3	Valor medido de una magnitud.....	6
4.4	Límite de aceptación (AL).....	6
4.5	Intervalo de aceptación	6
4.6	Intervalo de rechazo	6
4.7	Zona de seguridad (w)	6
4.8	Regla de decisión	6
4.9	Aceptación simple.....	6
4.10	Indicación	6
4.11	Error máximo permitido (MPE) (de la indicación)	7
4.12	Razón de incertidumbre de ensayo (TUR)	7
4.13	Riesgo específico.....	7
4.14	Riesgo global.....	7
4.15	Valor nominal de una magnitud (Nominal)	7
5	DECLARACIONES DE CONFORMIDAD EN LA ISO/IEC 17025:2017	8
5.1	Apartado 3.7	8
5.2	Apartado 6.2.6:	8

	INSTRUCTIVO PARA LAS REGLAS DE DECISIÓN	GST-001-INSRD-010-0001-0
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	001-25

5.3	Apartado 7.1.3	8
5.4	Apartado 7.8.3.1 b)	8
5.5	Apartado 7.8.4.1 a)	8
5.6	Apartado 7.8.6.1	8
5.7	Apartado 7.8.6.2	9
6	VISIÓN GENERAL DE INCERTIDUMBRE DE MEDIDA Y RIESGO DE DECISIÓN	9
7	ZONAS DE SEGURIDAD Y REGLAS DE DECISIÓN	10
7.1	Zonas de seguridad	10
7.2	Reglas de Decisión	11
7.2.1	Declaración Binaria para una regla de aceptación simple ($w=0$)	11
7.2.2	Declaración Binaria con zona de seguridad.....	11
7.2.3	Declaración no binaria con zona de seguridad.....	12
8	CONSIDERANDO LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA	13
8.1	Incertidumbre de medida, considerada indirectamente.	13
8.2	Incertidumbre de medida, considerada directamente.	14
8.2.1	6 sigma ($w = 3 \cdot U$)	15
8.2.2	3 sigma ($w = 1,5 \cdot U$)	15
8.2.3	Regla ILAC G8:2009 ($w = 1 \cdot U$)	15
8.2.4	ISO 14253-1:2017 ($w \approx 0,83 \cdot U$)	15
8.2.5	Aceptación simple ($w = 0$)	15
8.2.6	No crítico ($w = -U$):.....	15
8.2.7	Definido por el cliente ($w = r \cdot U$)	15
8.3	Riesgo específico y riesgo global (promedio) en calibración.	16
8.4	Consideración de ambos riesgos aceptación falsa y rechazo falso	17
9	DIAGRAMA DE FLUJO DE SELECCIÓN DE REGLAS DE DECISIÓN	17
10	DOCUMENTACIÓN Y APLICACIÓN DE LAS REGLAS DE DECISIÓN	19
11	REGLA DE CONFORMIDAD GST INGENIERIA	20
11.1	Procedimiento con el cliente (Cotización)	20
11.1.1	Verificar si el cliente solicita declaración de conformidad	20

	INSTRUCTIVO PARA LAS REGLAS DE DECISIÓN	GST-001-INSRD-010-0001-0
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	001-25

11.1.2	Presentar opciones de regla de decisión al cliente.	20
11.1.3	Registrar el acuerdo.	20
11.2	Aplicación interna paso a paso.....	21
11.2.1	Cálculo de resultado e incertidumbre.	21
11.2.2	Identificación de TL y cálculo de AL.....	21
11.2.3	Decisión de conformidad.	21
11.2.4	Registros.....	21
11.3	Declaración de la regla de decisión	21
11.3.1	RD-01 – Aceptación simple (regla binaria).....	21
11.3.2	RD-02 – Zona de seguridad $w = U$ (regla no binaria).....	22
11.3.3	RD-03:	22
11.3.4	Nota opcional sobre riesgo.	22
12	REFERENCIAS.....	23

	INSTRUCTIVO PARA LAS REGLAS DE DECISIÓN	GST-001-INSRD-010-0001-0
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	001-25

1 Objetivo:

Establecer la metodología que utiliza el laboratorio para seleccionar, acordar con el cliente, aplicar y reportar reglas de decisión al emitir declaraciones de conformidad con especificaciones o normas, conforme a la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 y a la guía ILAC G8:09/2019.

2 Alcance

Este instructivo aplica a todas las actividades de ensayo y calibración del laboratorio en las que se emita una declaración de conformidad con una especificación o norma, incluyendo expresiones del tipo “pasa/no pasa”, “dentro/fuera de tolerancia”, “conforme/no conforme” o equivalentes, para cualquier magnitud, rango y tipo de equipo dentro del alcance de acreditación o en proceso de acreditación del laboratorio.

Se aplica tanto cuando la regla de decisión está definida por legislación o normas técnicas específicas, como cuando debe ser acordada entre el laboratorio y el cliente, de conformidad con los requisitos de la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 (cláusulas 3.7, 7.1.3, 7.8.3, 7.8.4 y 7.8.6) y las orientaciones de la guía ILAC G8:09/2019 sobre el uso de reglas de decisión en la declaración de conformidad.

3 Referencias

- NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.
- ILAC G8:09/2019 “Guía para establecer reglas de decisión en la declaración de conformidad”.
- JCGM 100 (GUM) y JCGM 106, como base para incertidumbre y riesgo.

4 Definiciones internas (resumen ILAC G8)

4.1 Límite de Tolerancia (TL) (Límite de especificación)

Límite de especificación, superior o inferior, de los valores permitidos para una propiedad

4.2 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.

	INSTRUCTIVO PARA LAS REGLAS DE DECISIÓN	GST-001-INSRD-010-0001-0
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	001-25

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

4.3 Valor medido de una magnitud

Valor de una magnitud que representa un resultado de medida. (Aptdo. 2.10 del VIM)

4.4 Límite de aceptación (AL)

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

4.5 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”.

4.6 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”.

4.7 Zona de seguridad (w)

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

4.8 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])

4.9 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]).

4.10 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.

	INSTRUCTIVO PARA LAS REGLAS DE DECISIÓN	GST-001-INSRD-010-0001-0
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	001-25

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

4.11 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.

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: $y - U \leq Y \leq y + U$. 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 $k=2$

4.12 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 $TUR = TL/U$.

4.13 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.

4.14 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.

4.15 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.

	INSTRUCTIVO PARA LAS REGLAS DE DECISIÓN	GST-001-INSRD-010-0001-0
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	001-25

5 DECLARACIONES DE CONFORMIDAD EN LA ISO/IEC 17025:2017

5.1 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.”

5.2 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.”

5.3 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.”

5.4 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.”

5.5 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).”

5.6 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.”

	INSTRUCTIVO PARA LAS REGLAS DE DECISIÓN	GST-001-INSRD-010-0001-0
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	001-25

5.7 Apartado 7.8.6.2

Establece que: “El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente:

- qué resultados se aplica la declaración de conformidad;
- qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no
- la regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada)

6 VISIÓN 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/nopasa respecto a un requisito particular, existen dos posibles resultados:

- Se realiza una decisión correcta sobre la conformidad con la especificación.
- Se realiza una decisión incorrecta sobre la conformidad con la especificación.

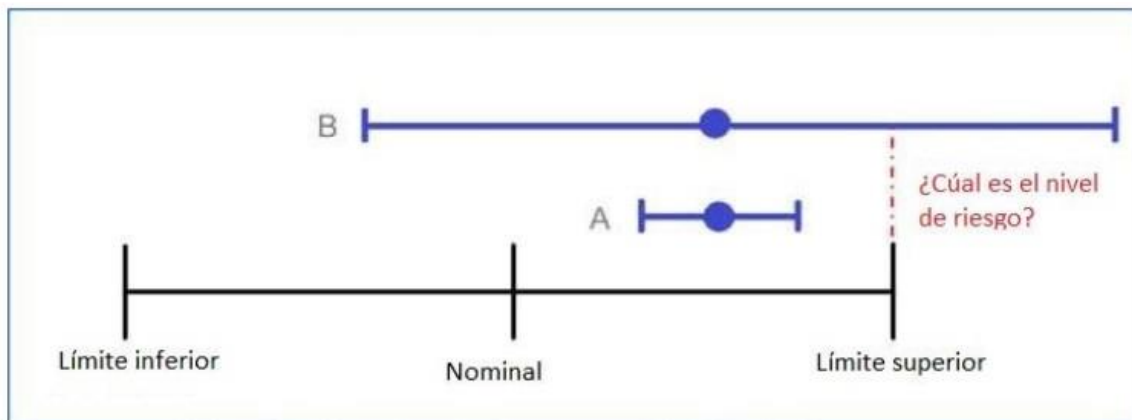


Figura 1. Ilustración del Riesgo de decisión en la medición

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.

	INSTRUCTIVO PARA LAS REGLAS DE DECISIÓN	GST-001-INSRD-010-0001-0
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	001-25

7 ZONAS DE SEGURIDAD Y REGLAS DE DECISIÓN

7.1 Zonas de seguridad

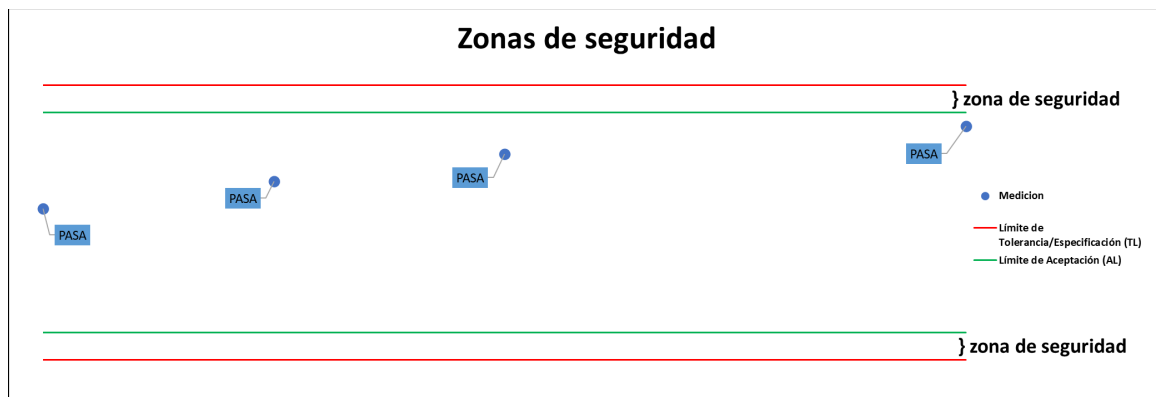
El empleo de zonas de seguridad puede reducir la probabilidad de tomar una decisión de conformidad incorrecta.

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 instructivo 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.



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).

	INSTRUCTIVO PARA LAS REGLAS DE DECISIÓN	GST-001-INSRD-010-0001-0
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	001-25

7.2 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.

7.2.1 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, $AL = TL$.

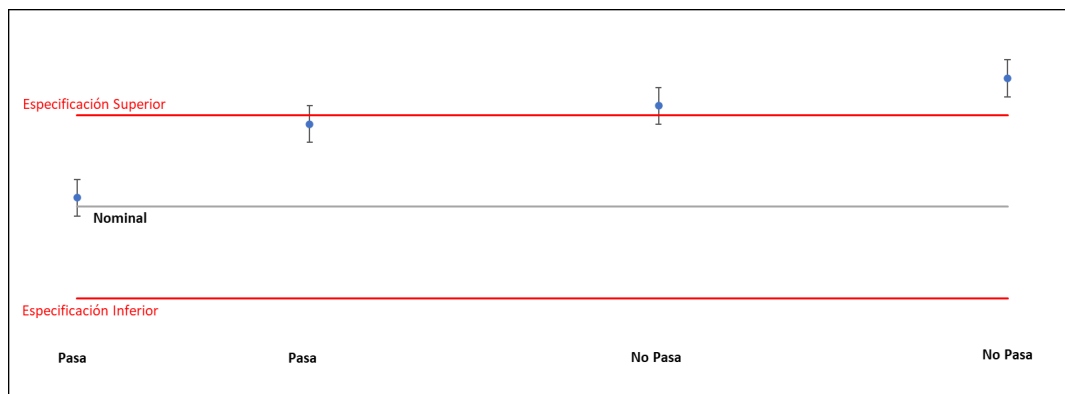


Figura 3. Representación gráfica de una declaración binaria – Aceptación simple

En esta figura se muestra la forma más sencilla de decidir si un equipo cumple o no con una especificación: se comparan las mediciones directamente contra los límites permitidos del fabricante, usando esos mismos límites como frontera de decisión (aceptación simple). Mientras el valor medido esté dentro del rango entre el límite inferior y el superior, el equipo se declara “Pasa”; si queda fuera de ese rango, se declara “No pasa”, aun cuando la barra de incertidumbre de la medida pueda cruzar el límite.

7.2.2 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, $AL = TL - w$.

	INSTRUCTIVO PARA LAS REGLAS DE DECISIÓN	GST-001-INSRD-010-0001-0
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	001-25

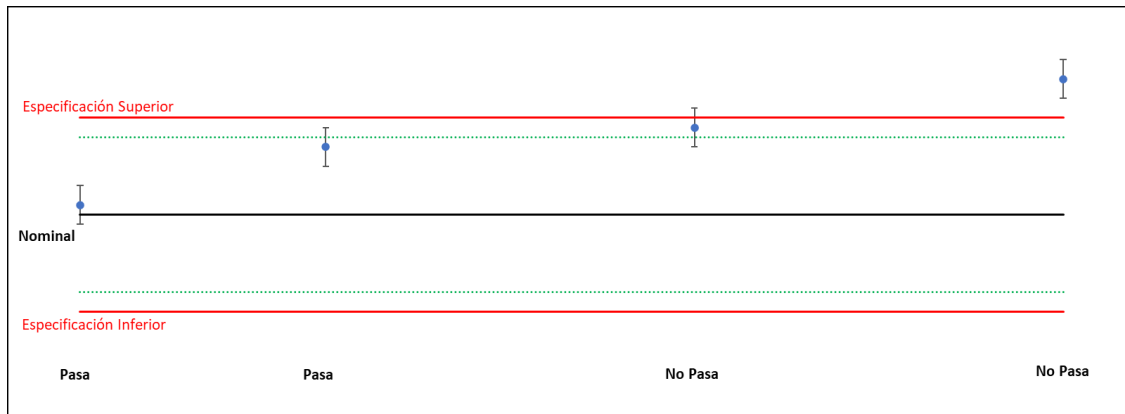


Figura 4. Representación gráfica de una declaración binaria con zona de seguridad

Esta figura muestra una forma más conservadora de decidir si un equipo “pasa” o “no pasa”, usando una zona de seguridad alrededor de los límites de especificación. En lugar de comparar directamente contra la tolerancia del fabricante, se mueve hacia adentro un poco el límite que se usa para aceptar ($AL = TL - w$), de modo que solo se declara “Pasa” cuando el valor medido está claramente dentro de la zona segura; si el resultado queda más allá de ese límite de aceptación, se declara “No pasa”, porque se considera que el riesgo de equivocarse (aceptar algo realmente fuera de tolerancia) sería demasiado alto.

7.2.3 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, $TL + w$.

	INSTRUCTIVO PARA LAS REGLAS DE DECISIÓN	GST-001-INSRD-010-0001-0
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	001-25

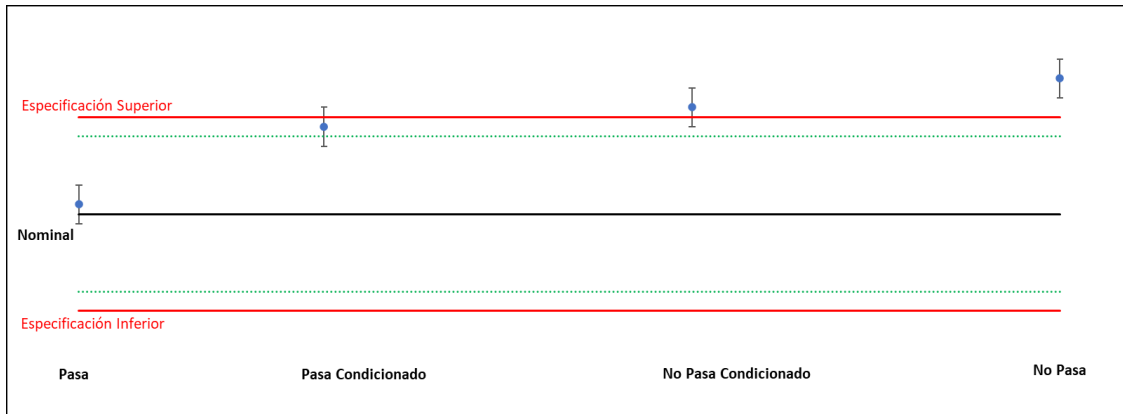


Figura 5. Representación gráfica de una declaración no binaria con zona de seguridad (se muestra para $w = U$)

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.

Esta figura muestra una decisión más detallada cuando hay zona de seguridad y cuatro posibles dictámenes. Primero se definen los límites de especificación del fabricante y, un poco más adentro, los límites de aceptación, creando la zona de seguridad w . Si el resultado medido está claramente dentro de los límites de aceptación se declara “Pasa”; si está dentro de la zona de seguridad, pero todavía dentro de la especificación, se declara “Pasa condicionado” porque cumple, pero muy cerca del límite. Si el resultado ya está fuera de la especificación, pero aún dentro de la zona de seguridad ampliada, se declara “No pasa condicionado”, indicando que no cumple, pero está cercano al límite. Finalmente, si queda más allá de ese margen se declara “No pasa”, es decir claramente fuera de tolerancia.

8 CONSIDERANDO LA INCERTIDUMBRE DE MEDIDA

8.1 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 8.2. 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

	INSTRUCTIVO PARA LAS REGLAS DE DECISIÓN	GST-001-INSRD-010-0001-0
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	001-25

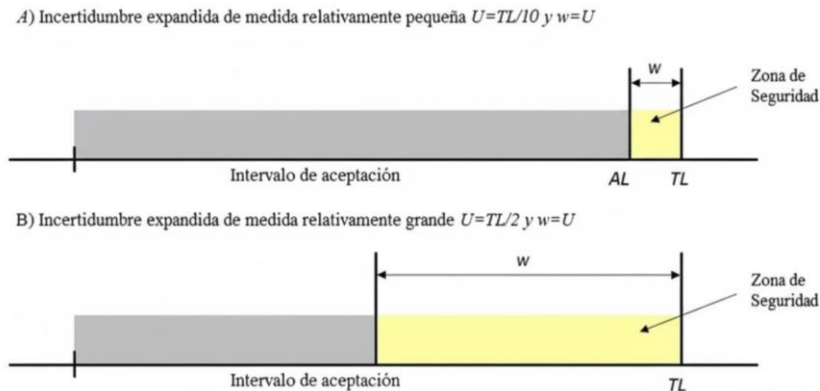


Figura 6. Intervalo de aceptación para un caso donde la incertidumbre expandida de medida es menor A) y mayor B) comparada con la tolerancia para el mismo límite de tolerancia TL. Una zona de seguridad grande reduce la función de distribución de los ítems aceptados.

8.2 Incertidumbre de medida, considerada directamente.

La ISO/IEC 17025 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	$1,5 \cdot U$	$< 0,16\%$ PFA
Regla ILAC G8:2009	$1 \cdot U$	$< 2,5\%$ PFA
ISO 14253-1:2017	$0,83 \cdot U$	$< 5\%$ 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	$r \cdot U$	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)

	INSTRUCTIVO PARA LAS REGLAS DE DECISIÓN	GST-001-INSRD-010-0001-0
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	001-25

8.2.1 6 sigma ($w = 3 \cdot U$)

Se usa una zona de seguridad muy grande, tres veces la incertidumbre.

Solo se aceptan ítems muy lejos del límite, por eso el riesgo de aceptación falsa es extremadamente bajo (< 1 parte por millón).

8.2.2 3 sigma ($w = 1,5 \cdot U$)

Zona de seguridad grande, pero menor que 6 sigma.

El riesgo de aceptar algo no conforme baja a menos de 0,16% PFA.

8.2.3 Regla ILAC G8:2009 ($w = 1 \cdot U$)

La zona de seguridad es igual a la incertidumbre expandida.

Da un compromiso razonable: PFA $< 2,5\%$ para especificación unilateral con distribución normal.

8.2.4 ISO 14253-1:2017 ($w \approx 0,83 \cdot U$)

Zona de seguridad algo menor, típica en metrología geométrica.

El riesgo de aceptación falsa se mantiene por debajo de 5%.

8.2.5 Aceptación simple ($w = 0$)

No hay zona de seguridad; AL = TL.

Si el resultado cae justo en el límite, la probabilidad de que en realidad esté fuera puede ser hasta 50%, por eso se indica $< 50\%$ PFA.

8.2.6 No crítico ($w = -U$):

Aquí se hace lo contrario: se extiende el límite hacia afuera en U.

Se rechaza un ítem solo si el valor medido es mayor que TL + U, lo que mantiene PFR $< 2,5\%$ pero aumenta el riesgo de aceptación falsa; se usa cuando el impacto de un rechazo innecesario es más grave que aceptar algo un poco fuera.

8.2.7 Definido por el cliente ($w = r \cdot U$)

El cliente elige el múltiplo r de la incertidumbre que quiere usar como zona de seguridad, según el riesgo que esté dispuesto a asumir.

En resumen, mientras más grande es w (en múltiplos de U), más estricta es la regla (menos aceptaciones, menos riesgo de aceptar algo no conforme); mientras más pequeño o negativo es w, más laxo es el criterio y mayor es la probabilidad de aceptar ítems cerca o incluso más allá de la especificación.

	INSTRUCTIVO PARA LAS REGLAS DE DECISIÓN	GST-001-INSRD-010-0001-0
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	001-25

8.3 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 4.14, 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.

	INSTRUCTIVO PARA LAS REGLAS DE DECISIÓN	GST-001-INSRD-010-0001-0
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	001-25

8.4 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.

9 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]

	INSTRUCTIVO PARA LAS REGLAS DE DECISIÓN	GST-001-INSRD-010-0001-0
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	001-25

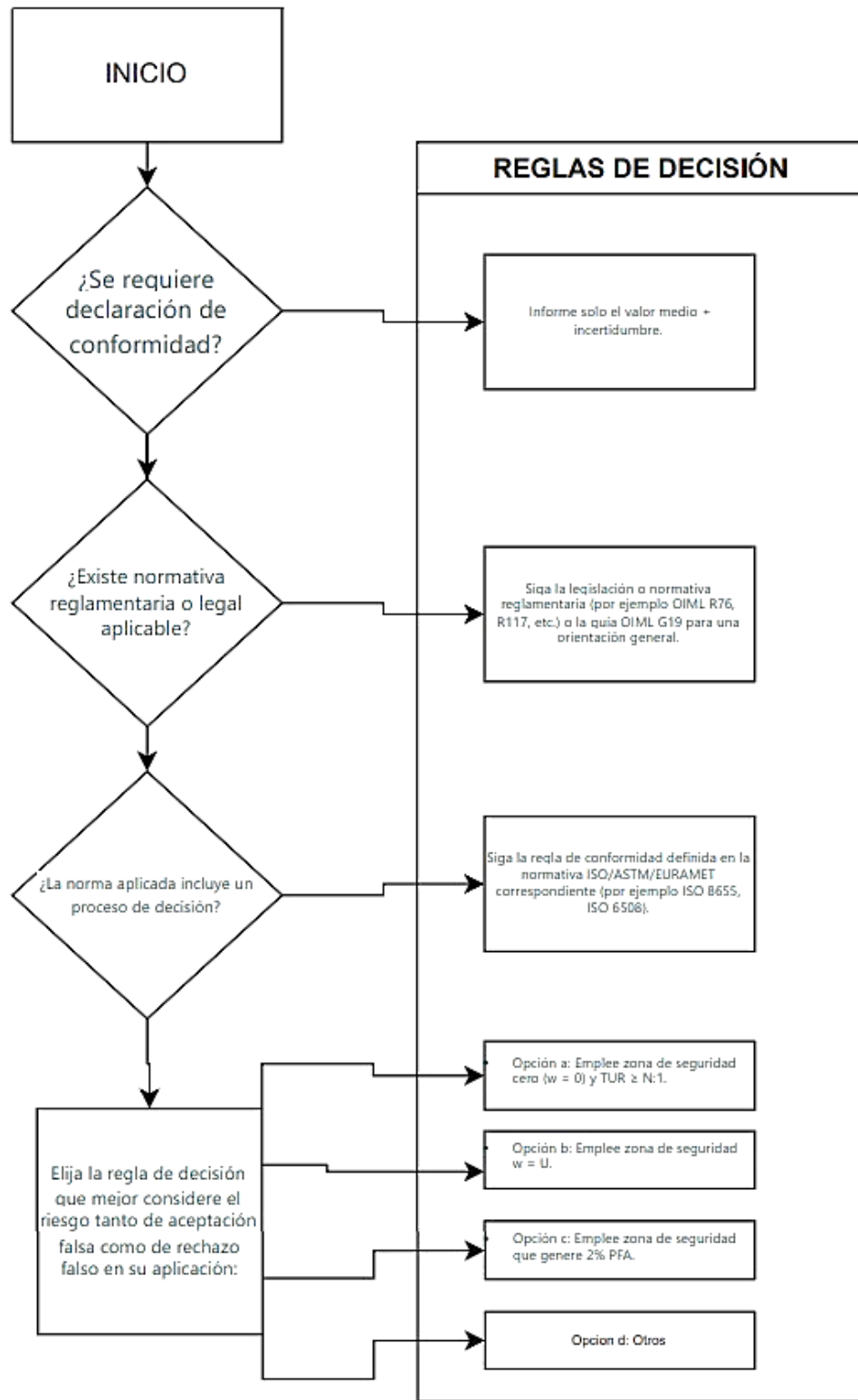


Figura 7 se proporciona una orientación general para la selección de reglas de decisión

	INSTRUCTIVO PARA LAS REGLAS DE DECISIÓN	GST-001-INSRD-010-0001-0
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	001-25

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 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.

10 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.

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:

	INSTRUCTIVO PARA LAS REGLAS DE DECISIÓN	GST-001-INSRD-010-0001-0
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	001-25

- 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]).
- b. Documentación del tipo de evaluación de conformidad y declaraciones de conformidad. (cláusula 7.8.6.2 [1]).
- c. Compatibilidad de la documentación de la regla de decisión con los registros de ensayo y calibración. (cláusula 7.8.6.2 [1]).

11 REGLA DE CONFORMIDAD GST INGENIERIA

11.1 Procedimiento con el cliente (Cotización)

11.1.1 Verificar si el cliente solicita declaración de conformidad

En el formato de cotización (GST-001-COTLAB-010-0000-0) se incluirá la siguiente nota: "Las reglas de decisión RD-01 (aceptación simple sin zona de seguridad), RD-02 (zona de seguridad $w=U$ según ILAC G8:09/2019) y RD-03 (regla definida por el cliente o inherente a una norma/reglamentación específica) consideran el riesgo de aceptación y rechazo conforme a la guía ILAC G8:09/2019, cuyo detalle se encuentra en el instructivo GST-001-INSRD-010-0001-0.

Si el cliente requiere la aplicación de alguna de estas reglas de decisión en los certificados de calibración, deberá indicarlo expresamente en su Orden de Compra o solicitud de servicio."

11.1.2 Presentar opciones de regla de decisión al cliente.

En la Orden de Compra del cliente o en el correo de solicitud de servicio se deberá verificar si se ha indicado expresamente la aplicación de alguna regla de decisión por parte del cliente; en caso de no especificarse ninguna, el laboratorio asumirá que el cliente no desea la aplicación de reglas de decisión y solo se informará el valor medido y su incertidumbre.

Las reglas de decisión informadas son:

- ✚ RD-01 (aceptación simple sin zona de seguridad)
- ✚ RD-02 (zona de seguridad $w=U$ según ILAC G8:09/2019)
- ✚ RD-03 (regla definida por el cliente o inherente a una norma/reglamentación específica)

11.1.3 Registrar el acuerdo.

Conservar este registro como parte de los documentos de revisión del contrato, cumpliendo con el literal 7.1.3.

	INSTRUCTIVO PARA LAS REGLAS DE DECISIÓN	GST-001-INSRD-010-0001-0
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	001-25

11.2 Aplicación interna paso a paso

11.2.1 Cálculo de resultado e incertidumbre.

El técnico calcula el valor medido y la incertidumbre expandida U según el procedimiento de calibración y GUM.

11.2.2 Identificación de TL y cálculo de AL.

Se documenta TL de acuerdo con especificaciones del fabricante, norma o requisitos del cliente.

A partir de la regla RD seleccionada se determina AL (por ejemplo, $AL = TL$ para RD-01, $AL = TL - U$ para RD-02).

11.2.3 Decisión de conformidad.

El instructivo define cómo comparar valor medido e incertidumbre con TL y AL para cada tipo de regla, usando criterios de ILAC G8 (p.ej. zonas pasa/condicionada/no pasa).

11.2.4 Registros.

En la hoja de cálculo o formato se registran: TL, AL, w, U, categoría de conformidad y código de regla de decisión.

11.3 Declaración de la regla de decisión

Para cada servicio que requiera una declaración de conformidad, el laboratorio informará al cliente, durante la revisión de la cotización, la posibilidad de seleccionar una de las reglas de decisión estándar definidas en este instructivo (RD-01, RD-02 o RD-03).

Estas reglas representan opciones con diferentes niveles de riesgo de aceptación y rechazo falsos, pero todas ellas están alineadas con la guía ILAC G8:09/2019 y son plenamente aplicables a los métodos de calibración del laboratorio.

No obstante, si el cliente dispone de una regla de decisión propia, distinta a las aquí definidas, podrá solicitar su aplicación siempre que la comunique de forma explícita, aporte su descripción (incluyendo la zona de seguridad o criterio equivalente y el nivel de riesgo asociado) y dicha regla sea técnicamente viable; en ese caso, el laboratorio la documentará en la revisión de contrato y la identificará claramente en el certificado o informe correspondiente, de acuerdo con la NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

11.3.1 RD-01 – Aceptación simple (regla binaria)

La declaración de conformidad se basa en una regla de decisión de aceptación simple (sin zona de seguridad), donde los límites de aceptación son iguales a los límites de tolerancia especificados.

Dictamen:

✚ “Pasa” si el resultado medido está dentro de los límites de tolerancia.

	INSTRUCTIVO PARA LAS REGLAS DE DECISIÓN	GST-001-INSRD-010-0001-0
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	001-25

✚ “No pasa” si el resultado medido está fuera de los límites de tolerancia.

No se usa banda de seguridad; si el valor cae muy cerca del límite, el riesgo de aceptar algo realmente fuera puede ser alto (hasta 50% en el punto límite), pero la decisión sigue siendo solo Pasa / No pasa.

11.3.2 RD-02 – Zona de seguridad $w = U$ (regla no binaria)

La declaración de conformidad se basa en una regla de decisión con zona de seguridad igual a la incertidumbre expandida de medida, $w = U$, según ILAC G8:09/2019; se emplean las categorías pasa, pasa condicionado, no pasa condicionado y no pasa.

Dictámenes posibles:

- ✚ “Pasa”
 - El resultado medido está por debajo del límite de aceptación (más lejos del límite de tolerancia, zona claramente segura).
- ✚ “Pasa condicionado”
 - El resultado está dentro de la zona de seguridad, pero aún dentro de la tolerancia $[TL-w, TL]$; cumple, pero muy cerca del límite.
- ✚ “No pasa condicionado”
 - El resultado está justo fuera de la tolerancia, pero todavía dentro de $TL, TL+w$; no cumple, pero está próximo al límite.
- ✚ “No pasa”
 - El resultado supera $TL+w$ (claramente fuera de especificación).

Esta regla controla el riesgo de aceptación falsa a un nivel alrededor de 2,5% (para especificación unilateral y distribución normal).

11.3.3 RD-03:

Regla de decisión variable, puede ser binaria o no binaria según lo que establezca la norma/reglamentación aplicable o la instrucción del cliente.

- ✚ Si la norma reglamentaria incluye su propio proceso de decisión (por ejemplo ISO 14253-1, algunas OIML, etc.), se usa exactamente esa regla, que normalmente ya incorpora una zona de seguridad y un nivel de riesgo definido.
- ✚ Si el cliente propone una regla, debe describir explícitamente cómo se comparan resultado, incertidumbre y tolerancia (por ejemplo, “ $TUR \geq 4:1$ y aceptación simple”, o “zona de seguridad $1,5 \cdot U$, riesgo 0,16% PFA”), y el laboratorio la documenta y aplica tal cual.

Depende del diseño de la regla; puede ser solo “Pasa/No pasa” o incluir categorías condicionadas, siempre que se describa la cotización y en el certificado.

11.3.4 Nota opcional sobre riesgo.

“El nivel de riesgo de aceptación falsa y rechazo falso asociado a la regla de decisión seleccionada se encuentra acotado según las orientaciones de ILAC G8:09/2019, sección 5.2.”

	INSTRUCTIVO PARA LAS REGLAS DE DECISIÓN	GST-001-INSRD-010-0001-0
	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	001-25

12 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