1. OBJETIVO ..... 2
2. ALCANCE ..... 2
3. REFERENCIAS ..... 2
4. DEFINICIONES ..... 2
5. GENERALIDADES ..... 5
5.1. VISIÓN GENERAL DE INCERTIDUMBRE DE MEDIDA Y RIESGO DE DECISIÓN ..... 6
5.2. ZONAS DE SEGURIDAD ..... 7
5.3. REGLA DE DECISIÓN ..... 8
5.3.1. Declaración Binaria para una regla de aceptación simple (w=0) ..... 8
5.3.2. Declaración Binaria con zona de seguridad ..... 8
5.3.3. Declaración no binaria con zona de seguridad ..... 9
5.3.4. Regla de decisión en caso de ambigüedad ..... 10
5.4. NIVEL DE RIESGO ASOCIADO A LA REGLA DE DECISION. ..... 11
6. REGLAS DE DECISIÓN ESTIPULADAS POR COLMETRO ..... 12
6.1. MAGNITUD MASAS – CALIBRACIÓN DE PESAS ..... 12
6.2. MAGNITUD MASAS – ENSAYOS DE INSTRUMENTOS DE PESAJE DE FUNCIONAMIENTO NO AUTOMÁTICO ..... 12
7. CONTROL DE CAMBIOS, REVISIÓN Y APROBACIÓN ..... 12

**ILUSTRACIONES**

Ilustración 1 Riesgo de decisión en la medición ..... 6
Ilustración 2. Representación gráfica de la Zona de Seguridad ..... 7
Ilustración 3. Representación gráfica de una declaración binaria – Aceptación simple ..... 8
Ilustración 4. declaración binaria con zona de seguridad ..... 9
Ilustración 5. declaración no binaria con zona de seguridad (se muestra para w = U ) ..... 10

## 1. OBJETIVO

Establecer un documento que cubra los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025:2017 "Numeral 7.8.6- Evaluación de la conformidad donde se consignan las actividades fundamentales que el laboratorio realiza para asegurar la evaluación de la conformidad (las reglas de decisión para los resultados de calibraciones y/o ensayos)

## 2. ALCANCE

Dar cumplimiento al requisito de la norma ISO/IEC 17025:2017 "Numeral 7.8.6- Evaluación de la conformidad y describir las reglas de decisión que adopta el laboratorio de calibración y/o ensayos de acuerdo con las magnitudes implementadas

## 3. REFERENCIAS

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

ISO/IEC 17025:2017 Requisitos Generales de Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración

JCGM 106:2012 Evaluación de datos de medición – El papel de la Incertidumbre de Medida en la Evaluación de la Conformidad.

## 4. DEFINICIONES

Las siguientes definiciones son tomadas del vocabulario internacional de metrología (VIM: 2012) y la guía ILAC-G8:09/2019

**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]).

**Calibración** Operación que bajo condiciones especificadas establece, en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.

**Certificado o Informe de Calibración y/o ensayos** Es un documento en el cual se reportan los resultados de la calibración y/o ensayos de un equipo o instrumento de medida. Este documento debe cumplir con los requisitos establecidos en los numerales 5.10.2 y 5.10.4 de la norma ISO/IEC 17025.

**Corrección** Compensación de un efecto sistemático estimado.

**Deriva Instrumental** Variación continua o incremental de una indicación a lo largo del tiempo, debida a variaciones de las características metrológicas de un instrumento de medida.

**Error aleatorio** No pueden predecirse, son al azar y varían de signo y magnitud, no pueden eliminarse, son estimados por la precisión; en general obedecen a una distribución normal.

**Error de medida** Diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia.

**Error sistemático de medida** Componente del error de medida que, en mediciones repetidas, permanece constante o varía de manera predecible.

**Exactitud** Es una medida de la cercanía o acuerdo entre el resultado de una medición y un valor verdadero de la magnitud que se mide.

**Incertidumbre de medida** Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.

**Intervalo de aceptación**, Intervalo de valores permitidos para la magnitud medida

*Nota: Salvo que se indique lo contrario en la especificación, los límites de aceptación pertenecen al intervalo de aceptación; 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: 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: Salvo que se indique lo contrario en una especificación, los límites de tolerancia pertenecen al intervalo de confianza; El término "intervalo de tolerancia" utilizado en la evaluación de la conformidad tiene un significado*

*distinto del mismo término utilizado en estadística; 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

**Magnitud** Propiedad de un fenómeno, cuerpo o sustancia, que puede expresarse cuantitativamente mediante un número y una referencia.

**Material de Referencia certificado** Material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos.

**Medición** Proceso que consiste en obtener experimentalmente uno o varios valores que pueden atribuirse razonablemente a una magnitud.

**Metrología** Ciencia de las mediciones y sus aplicaciones.

**Patrón de medida** Realización de la definición de una magnitud dada, con un valor determinado y una incertidumbre de medida asociada, tomada como referencia.

**Precisión** Es el atributo de un conjunto de medidas que expresa el acuerdo entre ellas. Aun cuando no se define de manera cuantitativa, es común cuantificarla en términos de algún parámetro estadístico de dispersión, tal como la desviación estándar.

**Procedimiento de medición** Descripción detallada de una medición conforme a uno o más principios de medida y a un método de medida dado, basado en un modelo de medida y que incluye los cálculos necesarios para obtener un resultado de medida.

**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])

**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

**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

**Trazabilidad Metrológica** Propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

**Valor medido de una magnitud**, valor de una magnitud que representa un resultado de medida. (Aptdo. 2.10 del VIM [6])

**Verificación** Aportación de evidencia objetiva de que un elemento dado satisface los requisitos especificados.

**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|.

## 5. GENERALIDADES

Previo a la evaluación de la conformidad el laboratorio debe comunicar la regla de decisión seleccionada la cual debe ser acordada por las partes (cliente - laboratorio) a menos que sea inherente a la especificación, norma solicitada o aplicada por el laboratorio.

Es responsabilidad del cliente (tercerización) comunicar la regla de decisión a su cliente final (cuando aplique), e informar al laboratorio si existe novedad.

El proceso comercial realiza el contacto con el cliente para notificar la regla de decisión mediante las ofertas comerciales o mediante las comunicaciones con el cliente, a menos que la regla de decisión sea inherente a la especificación.

El director técnico o quien designen, evaluaran las solicitudes de los clientes para declarar conformidad bajo documentos y normas diferentes a los ya adoptados por el laboratorio, este análisis incluye la evaluación de la regla de decisión y el nivel de riesgo que implica dicha declaración, este análisis se comunicara al cliente incluso si la solicitud se considera inapropiado o desactualizada.

Para el caso de la declaración de conformidad de las magnitudes objeto de ampliación, se debe considerar lo establecido en el ítem anterior.

Cuando el laboratorio proporcione declaración de conformidad debe informar:

- A que resultados se aplica la declaración de conformidad
- Que especificaciones, normas o partes de esta se cumplen o no;
- La regla de decisión aplicada, a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada.

La evaluación de la conformidad comprende una secuencia de tres operaciones:

- Medir la propiedad de interés.
- Comparar el resultado de medida con el requerimiento específico.
- Decidir una acción subsecuente.

## 5.1. 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/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.

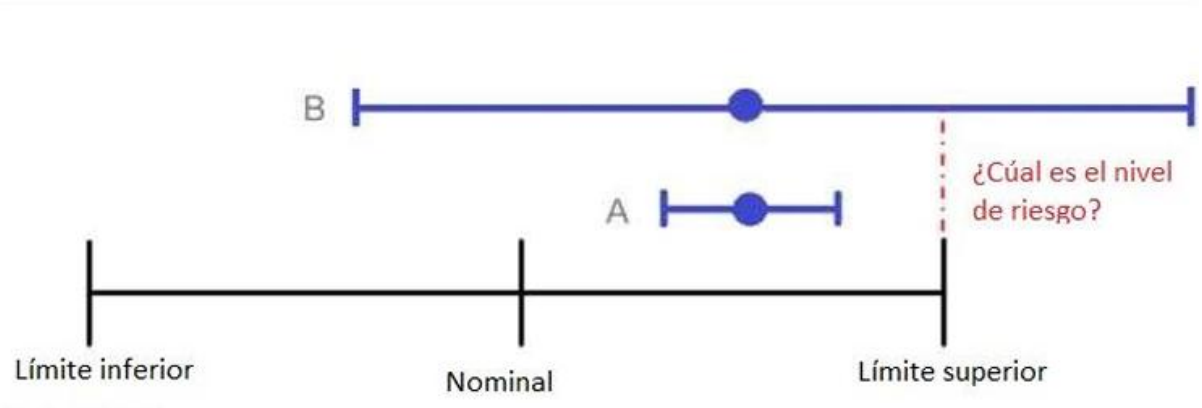


*Ilustración 1 Riesgo de decisión en la medición*

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. (esto es: véase "¿Cuál es el nivel de riesgo? en la figura 1)

## 5.2. 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 documento 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.

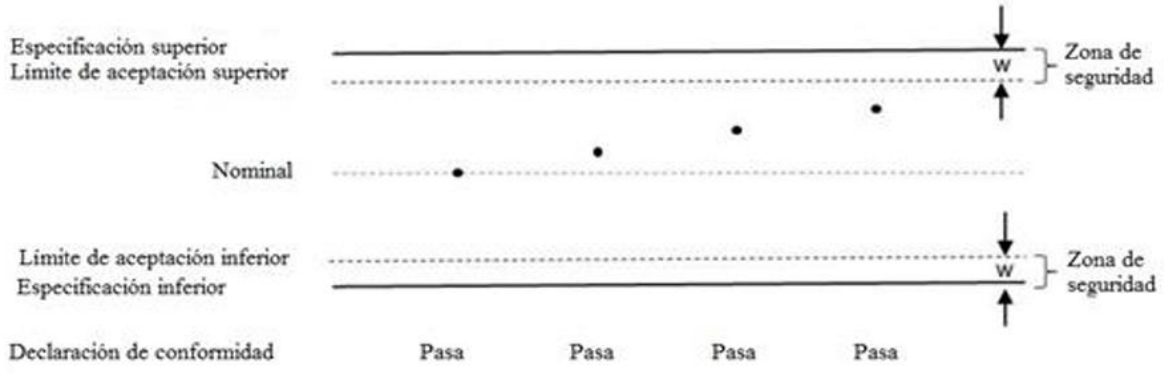


*Ilustración 2. Representación gráfica de la Zona de Seguridad*

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).

## 5.3. REGLA DE DECISIÓN

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.

### 5.3.1. Declaración Binaria para una regla de aceptación simple (w=0)

El laboratorio se acoge a la declaración binaria para una regla de aceptación simple (w=0), descrita en la guía ILAC-G8:09/2019 en el numeral 4.2.1., donde la declaración de conformidad se informa como:

**Pasa:** el valor medido ésta por debajo del límite de aceptación AL=TL

**No Pasa:** el valor medido está por encima del límite de aceptación, AL = TL

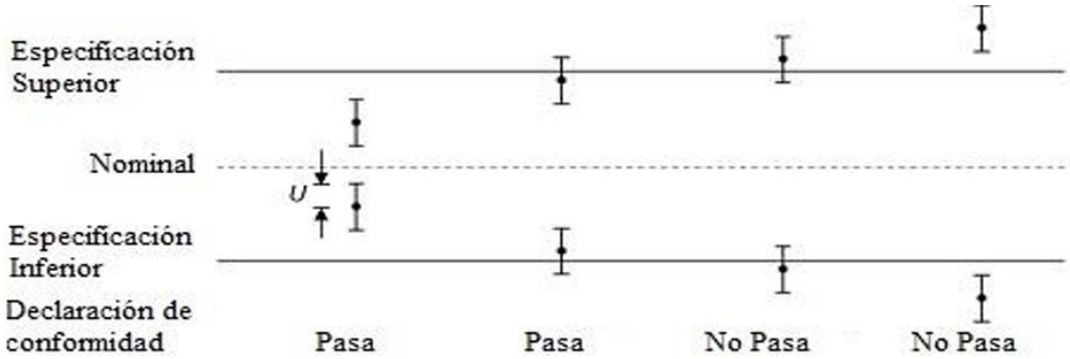


*Ilustración 3. Representación gráfica de una declaración binaria – Aceptación simple*

### 5.3.2. 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.

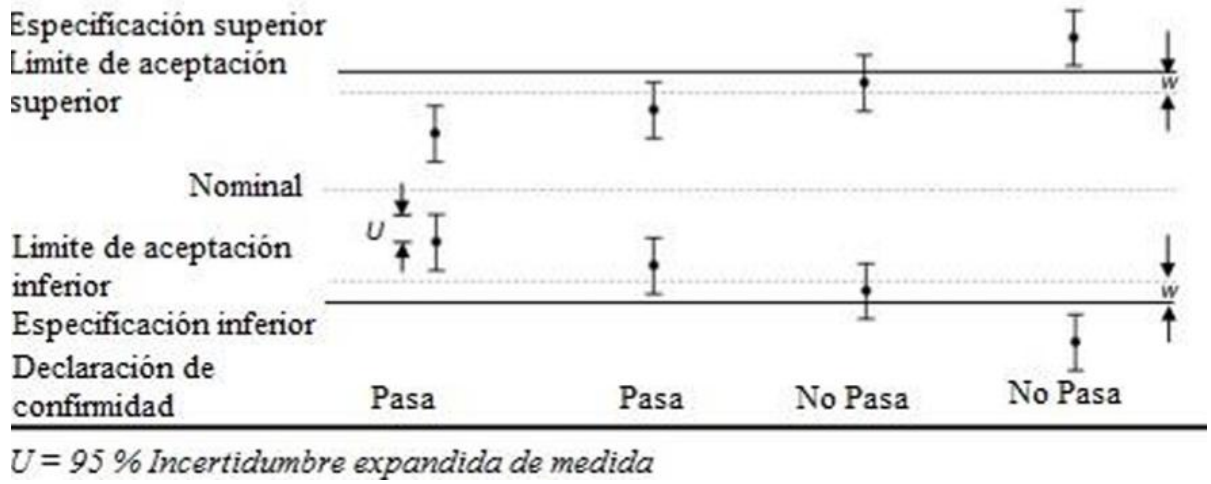


*Ilustración 4. declaración binaria con zona de seguridad*

### 5.3.3. 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.

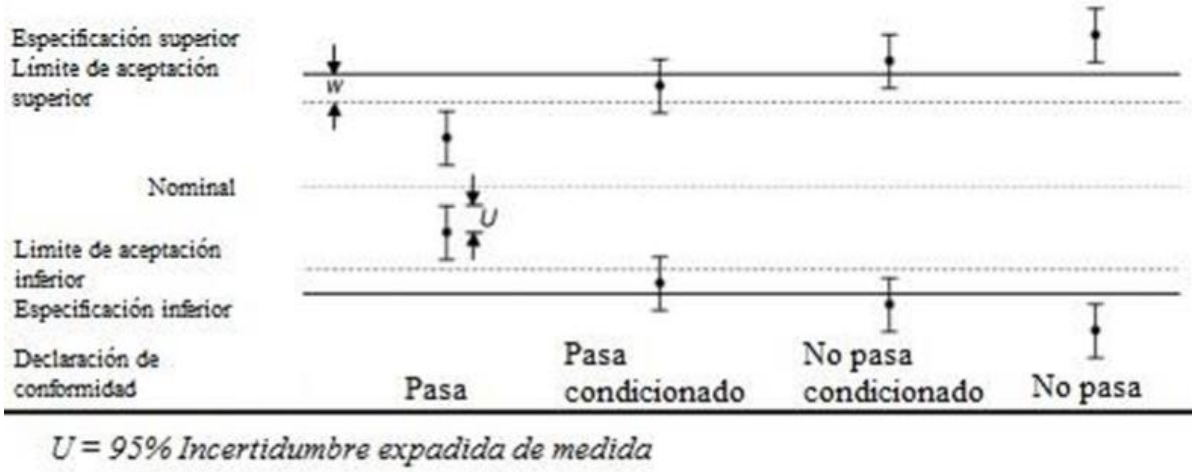


*Ilustración 5. declaración no binaria con zona de seguridad (se muestra para w = U )*

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 por lo que se espera que la regla de decisión se acuerde antes de tomar las medidas

### 5.3.4. 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 % (pc ≥ 97,7 %) y el riesgo, la probabilidad de no conformidad menor al 2,3 % (pc < 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' (pc < 97,7 %) o 'probablemente no-conforme' (pc < 97,7 %).

## 5.4. 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 ≠ 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 ESPECIFICO |
|---|---|---|
| 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 | Ítem rechazado para un valor medido mayor que $LA = LT + U$ < 2.5% PFR |
| Definida por el Cliente | r U | 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).

## 6. REGLAS DE DECISIÓN ESTIPULADAS POR COLMETRO

### 6.1. MAGNITUD MASAS – CALIBRACIÓN DE PESAS

Para las pesas OILM, la masa convencional $m_c$ no debe diferir del valor nominal de la pesa, $m_o$, por más de error máximo permisible, $\delta m$, 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 1848:2007).

### 6.2. MAGNITUD MASAS – ENSAYOS DE INSTRUMENTOS DE PESAJE DE FUNCIONAMIENTO NO AUTOMÁTICO

Regla de decisión basada en aceptación simple para ensayos de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático.

Los errores máximos permitidos (E.M.P.) para instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático son los establecidos en la norma NTC 2031:2014 Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático requisitos metrológicos y técnicos de acuerdo al numeral 3.5 ERRORES MÁXIMOS PERMITIDOS.

## 7. CONTROL DE CAMBIOS, REVISIÓN Y APROBACIÓN

| FECHA | DESCRIPCIÓN | VERSIÓN |
|---|---|---|
| 2020-07-15 | Se incluyen 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-009. | 03 |
| 2025-02-05 | se actualiza objetivo, alcance, definiciones, se adiciona la visión de incertidumbre de medida y riesgo de decisión, zonas de seguridad, se especifican las reglas de decisión, y se adiciona la regla de decisión para ensayos. Al generar revisión completa del equipo y al ajustarlo para ensayos inicia su versión en 1. | 01 |

| REALIZADO POR | REVISADO POR | APROBADO POR |
|---|---|---|
| Coordinador Laboratorio | Director Técnico | Gerencia |