

ANÁLISIS DE RIESGO Y REGLAS DE DECISIÓN EN LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA ISO/IEC 17025:2017.

AGOSTO, 2022

ANÁLISIS DE RIESGO Y REGLAS DE DECISIÓN EN LA
Evaluación de la Conformidad para ISO/IEC 17025:2017.

AUTOR:

BQ. Ricardo Schroeder Sánchez.
Laboratorio de Toxicología Ocupacional.
Instituto de Salud Pública de Chile.

REVISORES:

Profesionales
Laboratorio de Toxicología Ocupacional.
Instituto de Salud Pública de Chile.

ANÁLISIS DE RIESGO Y REGLAS DE DECISIÓN EN LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA ISO/IEC 17025:2017.

1. ALCANCE.

Este documento entrega algunas reglas de decisión para evaluar la conformidad de una muestra biológica o ambiental laboral, con respecto a un valor crítico, como sería el caso con los límites especificados en Decreto Supremo N° 594/1999.

La importancia de la incertidumbre de la medida.

¿Qué es la incertidumbre de la medida? Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando.

La incertidumbre de las mediciones hace que el valor verdadero de un mensurando se conozca solamente en la probabilidad que se encuentre en un rango. Entonces, para declarar si la muestra cumple o no con un determinado requisito es necesario considerar este hecho. En general, existen dos situaciones en que se pueden adoptar decisiones incorrectas: cuando una muestra se acepta como conforme sin estarlo, o cuando una muestra se declara no conforme, cuando éste cumple en realidad el requisito contra el que se compara.

2. DEFINICIONES.

Distribución de probabilidad: Especifica todos los valores posibles del resultado analítico junto con la probabilidad de que cada uno ocurra.

Distribución normal: La distribución normal queda totalmente definida mediante dos parámetros: la media (μ) y la desviación estándar o desviación típica (σ). Su función de densidad es simétrica respecto a la media, y la desviación estándar nos indica el mayor o menor grado de apertura de la curva que, por su aspecto, se suele llamar campana de Gauss.

Desviación estándar o típica: Raíz cuadrada de la varianza.

Evaluación de la conformidad: Actividad desarrollada para determinar si ésta se cumple.

Factor de cobertura (k): Número mayor que uno por el que se multiplica una incertidumbre típica combinada para obtener una incertidumbre expandida o global (U).

Incetidumbre: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando.

Incetidumbre expandida o global (U): Producto de una incertidumbre típica combinada y un factor "k" mayor que uno.

Intervalo de aceptación: Intervalo de valores permitidos para la magnitud medida.

Intervalo de rechazo: Intervalo de valores no permitidos para la magnitud medida.

Intervalo de tolerancia (Intervalo de especificación): Intervalo de valores permitidos de una propiedad.

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

Límite de tolerancia (LT): Límite de especificación superior y/o inferior de los valores permitidos de una propiedad. Ejemplo, en Decreto Supremo N° 594/1999 el Plomo en sangre tiene definido un Límite de Tolerancia Biológica de 40 µg/100 ml.

Límite de tolerancia biológica (LTB): Cantidad máxima permisible en el trabajador de un compuesto químico o de sus metabolitos, así como la desviación máxima permisible de la norma de un parámetro biológico inducido por estas sustancias en los seres humanos.

Límite permisible ponderado (LPP): Valor máximo permitido para el promedio ponderado de las concentraciones ambientales de contaminantes químicos existente en los lugares de trabajo durante la jornada normal de 8 horas diarias, con un total de 45 horas semanales.

Límite permisible temporal (LPT): Valor máximo permitido para el promedio ponderado de las concentraciones ambientales de contaminantes químicos en los lugares de trabajo, medidas en un período de 15 minutos continuos dentro de la jornada de trabajo. Este límite no podrá ser excedido en ningún momento de la jornada.

Límite permisible absoluto (LPA): Valor máximo permitido para las concentraciones ambientales de contaminantes químicos medida en cualquier momento de la jornada de trabajo.

Mensurando: Magnitud que se desea medir.

Probabilidad de cobertura: Probabilidad de que el conjunto de los valores verdaderos de un mensurando esté contenido en un intervalo de cobertura especificado.

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).

Varianza: La varianza $\{\sigma^2\}$ de un resultado analítico es una medida de la dispersión. Se define como la sumatoria de las diferencias de los cuadrados de la desviación de dicha variable respecto a su media. Su unidad de medida corresponde al cuadrado de la unidad de medida de la variable.

Zona de seguridad (w): Intervalo entre un límite de tolerancia y el límite de aceptación correspondiente, con una dimensión del intervalo de $w = |LT - LA|$.

3. APARTADOS DE ISO/IEC 17025:2017.

La norma internacional ISO 17025:2017 en distintos puntos de su desarrollo invita al uso de las Reglas de Decisión para evaluar si se cumple un requisito. Es así como en los siguientes apartados, se menciona lo siguiente:

Apartado 3.7: una regla de decisión se define como “una regla que describe cómo se tendrá en cuenta la incertidumbre de la medición cuando se establezca la conformidad con un requisito específico”.

Apartado 6.2.6: El laboratorio debe autorizar al personal para realizar “análisis de resultados, incluidas declaraciones de conformidad u opiniones e interpretaciones”

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, etc.), 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**”.

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”.

Apartado 7.8.4.1: establece en el punto **a)** “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)”. Y en el punto **e)** “cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones”.

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”.

Apartado 7.8.6.2 establece que “el laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente:

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

4. ANÁLISIS DE RIESGO Y REGLAS DE DECISIÓN.

Durante cualquier medición siempre tienen lugar una serie de errores procedentes de distintas fuentes: el analito, el instrumento de medida, las condiciones ambientales, el operador, etc. Las mediciones deben ser expresadas, en general, en la forma $y \pm U$, donde “y” es el resultado y “U” es la incertidumbre expandida de la medida asociada al mismo. Además, los resultados que no informan U, no se pueden utilizar para compararlos con aquellos que sí la indican, ni con valores de referencia.

El “riesgo” es la probabilidad de aceptar que la muestra es conforme con el límite de tolerancia biológico, cuando en verdad no lo es. La aceptación de que la muestra es conforme, siendo efectivamente no conforme, aumenta el riesgo específico para el trabajador expuesto.

El “riesgo específico” es la probabilidad de que se acepte una muestra cuando es no conforme; o que sea rechazada ésta, siendo conforme. Este riesgo está basado en las mediciones de una muestra única.

A continuación, se ejemplifica en la Figura 1 la visión general de la incertidumbre de la medida y el riesgo de decisión para dos casos diferentes.

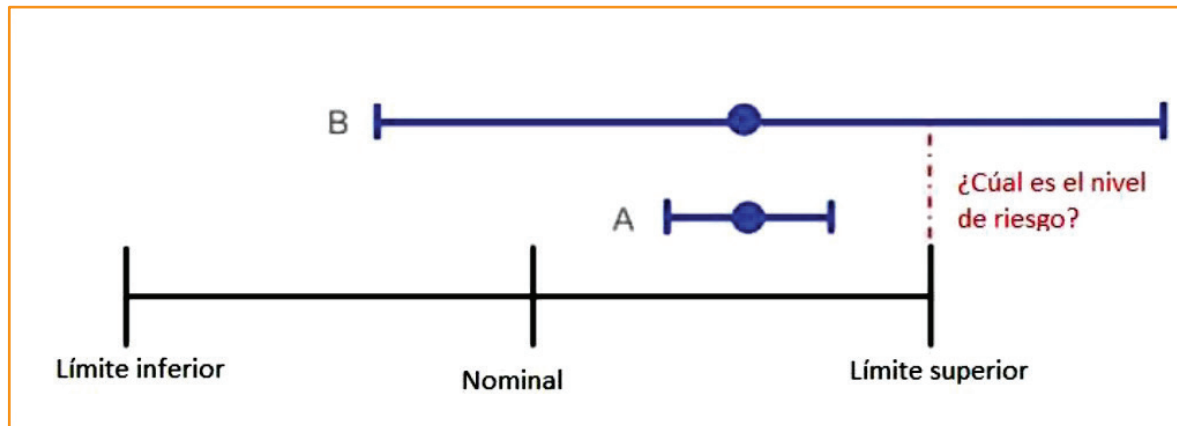


Figura 1.

Ilustración del riesgo de decisión en la medición.

La Figura 1 muestra dos resultados (A y B) de mediciones idénticas (y), pero con diferentes incertidumbres de medida (U). La incertidumbre expandida de la medida en el resultado de abajo (caso A) está completamente dentro del límite de tolerancia, por lo que no habría riesgo de aceptar falsamente la muestra. En cambio, en el caso de arriba (caso B), pese a tener un mismo valor “ y ” informado, al tener una incertidumbre mucho mayor, existe un riesgo de encontrar el valor verdadero fuera del límite superior.

5. REGLA DE DECISIÓN.

Es la regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre del resultado analítico cuando se declara la conformidad de la muestra con un requisito especificado, por ejemplo, en el Decreto Supremo N° 594/1999.

Existen diferentes reglas de decisión, y para cada una de ellas corresponden diferentes probabilidades de conformidad y no conformidad. A la probabilidad de no-conformidad se asocia con el riesgo de no cumplir con un límite preestablecido.

Una regla de decisión binaria es cuando la muestra se limita a dos opciones (pasar o no pasar). Una regla de decisión no binaria es cuando la evaluación de conformidad de la muestra está representada por más de una opción, por ejemplo: 1) la muestra pasa; 2) la muestra pasa, pero con dudas; 3) la muestra no pasa, pero con dudas, y; 4) la muestra no pasa.

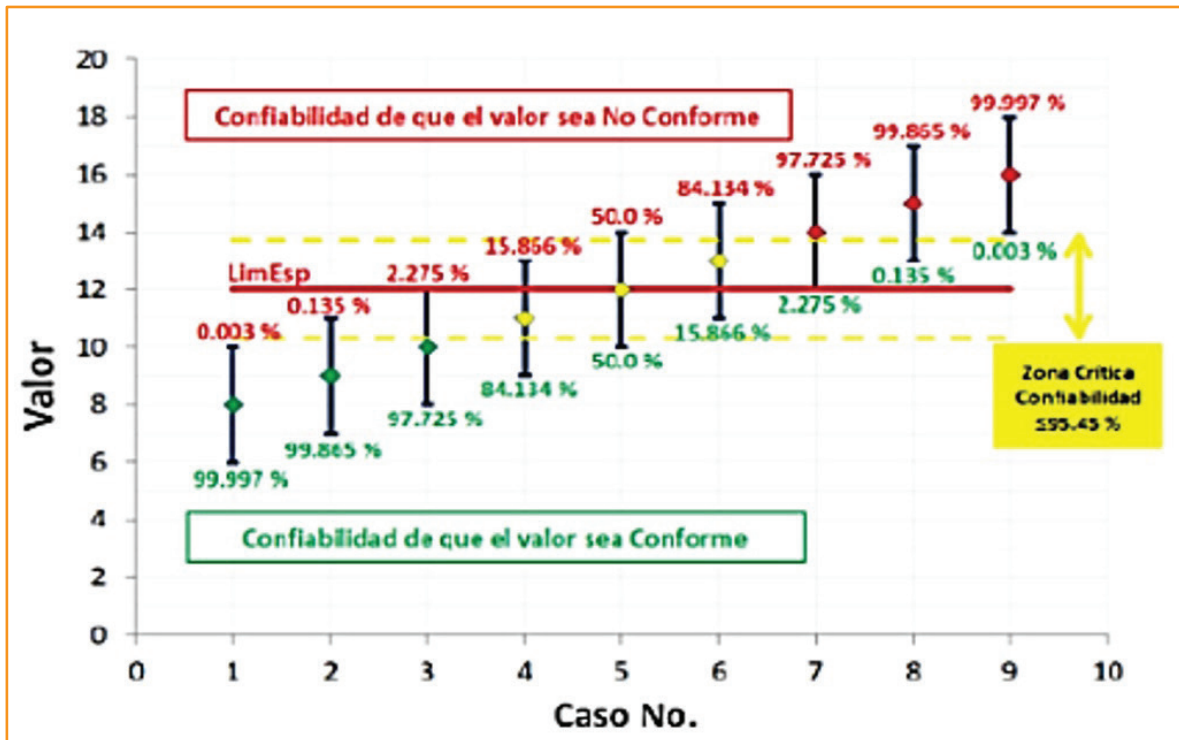


Figura 2.

Diferentes situaciones de conformidad. (Extraído de "La Regla de Decisión en Evaluaciones de Conformidad" www.metrycal.com)

El límite de tolerancia biológica define 2 regiones de decisión (Figura 2), cumple o no cumple la especificación definida en Decreto Supremo N° 594/1999. Como todo resultado analítico, éste debe ser expresado como $y \pm U$, donde U es un intervalo de confianza de 95,45 % cuando el factor de cobertura utilizado es 2. Entonces, hay un 4,55 % de probabilidad que el valor verdadero no esté en el intervalo descrito. Esto significa que hay un 2,275 % en ambos extremos que no es considerado por U .

- **Caso 1.** Si al resultado analítico se le suma U , el rango de valores posibles para "y" está completamente dentro de la zona de aceptación, siendo ésta una muestra conforme.
- **Casos 2 y 3** Si al resultado analítico se le suma U , el rango de valores posibles para "y" está dentro de la zona de aceptación. Sin embargo, para el caso 3 hay una probabilidad de un 2,275 % de que la muestra sea no conforme.
- **Caso 4** El resultado analítico está dentro de la zona de seguridad. Parte importante de la incertidumbre está en la región de no conformidad.
- **Caso 5** El resultado analítico indica que el valor obtenido es igual al LTB. En condición de no considerar U , la muestra se definiría como conforme. Al considerar U , esta muestra tiene una probabilidad de un 50 % de ser conforme, así como de no conforme.
- **Caso 6** El resultado analítico está fuera de la zona de conformidad, pero parte importante de la incertidumbre está en la zona de conformidad
- **Casos 7 y 8** el análisis es inverso a los casos 3 y 2, respectivamente.
- **Caso 9** esta muestra es absolutamente no conforme.

El análisis anterior solo es aplicable si el factor de cobertura utilizado para expandir la incertidumbre estándar combinada es 2. Para otras situaciones, es necesario considerar los factores de cobertura indicados en la Tabla 1.

Tabla 1.

Nivel de confianza y Factores de cobertura.

Nivel de confianza p (%)	Factor de cobertura k_p
68,27	1
90	1,645
95	1,960
95,45	2
99	2,576
99,73	3

5.1. Regla de decisión basada en zona de seguridad.

La Zona de seguridad corresponde a una región que está dentro del intervalo de tolerancia o bajo el LTB, LPP, LPT o LPA y que define un límite de aceptación.

a) Aceptación conservadora.

El riesgo de aceptar una muestra no conforme, puede reducirse estableciendo un límite de aceptación (AU) dentro del intervalo de tolerancia (TU), como se indica en la Figura 3. El intervalo definido por TU y AU se denomina zona de seguridad w , y la regla de decisión resultante se denomina aceptación conservadora.

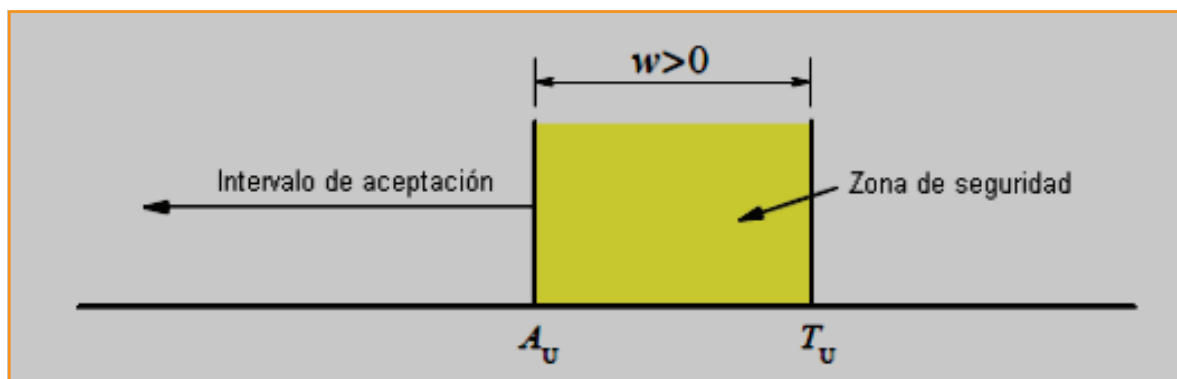


Figura 3.

Regla de decisión basada en zona de seguridad.

Por ejemplo, para el Plomo el TU es el LTB de $40 \mu\text{g}/100 \text{ ml}$ de sangre descrito en el Decreto Supremo N° 594/1999, si la zona de seguridad es de un 10,0 %, la muestra conforme debe ser $(y + U) \leq 36 \mu\text{g}/100 \text{ ml}$.

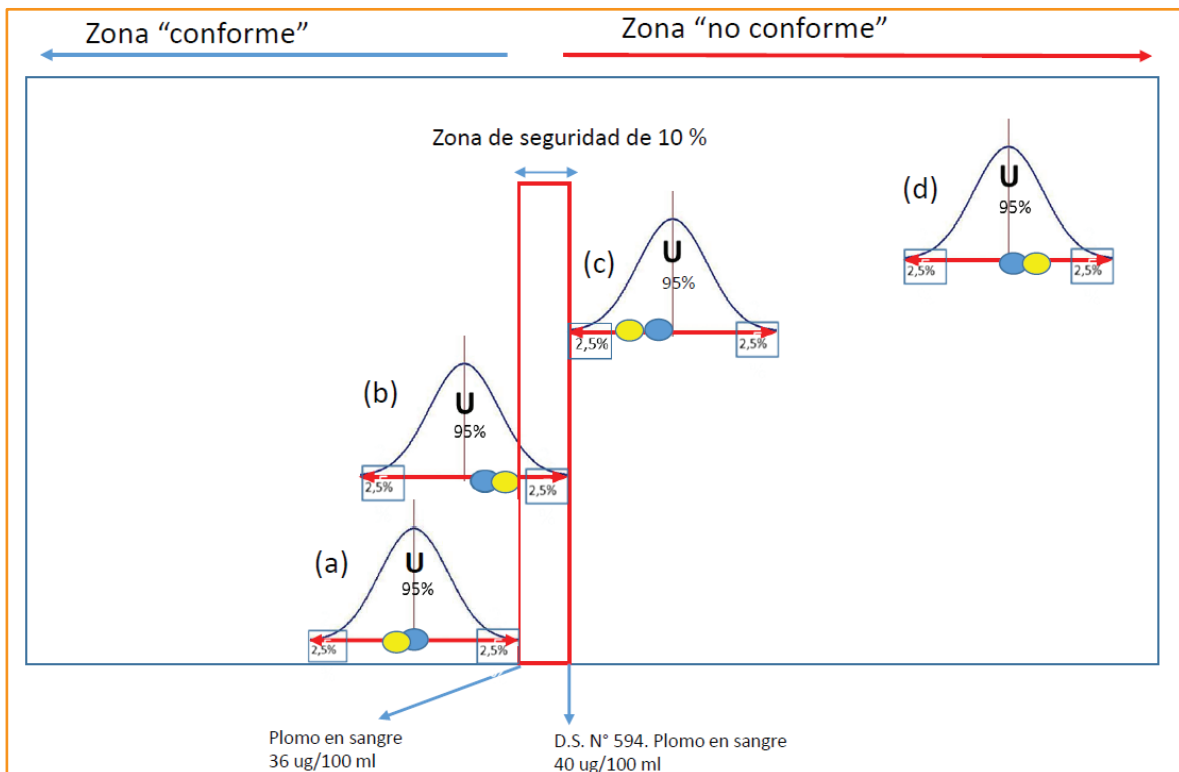


Figura 4.

Ejemplo para un análisis de plomo en sangre.

● = Valor "verdadero"

● = Valor obtenido

U = Incertidumbre expandida por un factor de cobertura igual a 2 que corresponde a un intervalo de confianza del 95 %. A partir de cada extremo del intervalo y fuera de éste hay un 2,5 % no cubierto en dicha distribución.

- Si la concentración de plomo en sangre es $(y + U) \leq 36 \mu\text{g}/100 \text{ ml}$, dicha muestra es "conforme" sin riesgo de ser "no conforme".
- Si la concentración de plomo en sangre es $(y + U) \leq 40 \mu\text{g}/100 \text{ ml}$, dicha muestra es conforme con un 2,5 % de probabilidad de ser una muestra no conforme.
- Si la concentración de plomo en sangre es $(y - U) \geq 40 \mu\text{g}/100 \text{ ml}$, dicha muestra es no conforme, con un 2,5 % de probabilidad de ser una muestra conforme.
- Si la concentración de plomo en sangre es $(y - 2U) \gg 40 \mu\text{g}/100 \text{ ml}$, dicha muestra es no conforme, sin riesgo de ser una muestra conforme.

La aceptación conservadora también se conoce como "aceptación estricta" o "aceptación por conformidad firme".

b) Aceptación simple.

En esta regla, la zona de seguridad tiene una dimensión igual a cero ($w = 0$), lo que implica que la aceptación se da cuando el resultado de una medición está por debajo de un límite de tolerancia. 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).

La aceptación simple o “riesgo compartido” es una regla de decisión importante y ampliamente utilizada. Bajo dicha regla, el laboratorio y el cliente acuerdan, para el resultado de la medición obtenido, implícita o explícitamente, aceptar como muestra conforme (o rechazar, en caso contrario) un elemento cuya propiedad tenga el valor medido dentro del intervalo de tolerancia (LTB, LPP, LPT, LPA). Esta regla de decisión idealmente requiere que la incertidumbre expandida sea lo más pequeña posible.

5.2. Importancia de la incertidumbre de la medida.

La incertidumbre estándar del método analítico se expande normalmente con un factor de cobertura igual a 2 con el cual se establece un intervalo en donde se encuentra el valor verdadero de la magnitud medida para un determinado nivel de confianza. Para $k=2$, el intervalo es 95 %.

La incertidumbre de la medida es un importante parámetro que se debe tener en cuenta si se ha de realizar una declaración de conformidad y es también un buen indicador de la calidad de la medición de un laboratorio.

6. CONCLUSIONES.

Al momento de obtener un resultado analítico hay distintas consideraciones a evaluar antes de tomar una decisión, al respecto de la muestra. Si conocemos, además del valor, la incertidumbre de dicha medición, podemos comparar resultados entre sí y definir qué tipo de regla de decisión aplicar.

Mientras menor sea el valor de la incertidumbre de la medida, menor es el riesgo a aceptar una muestra que no es conforme o, viceversa, a rechazar a una que sí cumple con el rango o valor de aceptabilidad.

7. REFERENCIAS.

Decreto Supremo N° 594/1999 “Aprueba reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo”.

La Regla de Decisión en Evaluaciones de Conformidad. www.metrycal.com

Norma Chilena ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Norma ISO 10576-1:2003. Statistical methods – Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements. Part 1: General principles.

JCGM 106:2012: Evaluación de datos de medición – El papel de la incertidumbre de medida en la evaluación de la conformidad.

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

Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM). 3ª Edición en español 2012. Traducción de la 3ª edición del VIM 2008, con inclusión de pequeñas correcciones.