

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Reglas de decisión sobre la conformidad: de las distribuciones de probabilidad a las decisiones judiciales

Eugeni Vilalta i López

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

La declaración de conformidad es una actividad básica.

Los laboratorios de ensayo y calibración son organismos de evaluación de la conformidad (OEC).

Su declaración se refiere a:
los resultados de un ensayo, calibración o medición.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Esta declaración viene determinada por:

- una tolerancia prefijada, propiedad de la especificación documentada,
- el valor del mesurando, que es una propiedad del ítem,
- el valor medido, que es propiedad de la interacción ítem - proceso de medida,
- la incertidumbre de medida, propiedad del proceso de medida (básicamente).

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Comprender incertidumbre de medida.
Comprender declaración de conformidad.

Pero, faltan más cosas.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Una declaración de conformidad ideal:

- trata adecuadamente la incertidumbre,
- tiene en cuenta los riesgos,
- es transparente en su estructura,
- debe ser claramente comprensible por una amplia gama de usuarios,
- no puede realizarse de forma que no dificulte las presentaciones engañosas, intencionadas o no.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

La edición 2017 de la norma ISO/IEC 17025:

- necesidad de las declaraciones de conformidad,
- características básicas que deben tener.

Nueva edición de ILAC G8, de 2019.

- EA-4/02 y GUM
 - ILAC G8:09/2019 y JCGM 106:2012
- casos sencillos con soluciones sencillas.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

ILAC G8:09/2019

tendencia de algunos laboratorios a hacer los mínimos cambios posibles:

- actuar según la edición anterior,
- utilizar el vocabulario de la nueva edición.

Es:

- posible, si el cliente no solicita otra cosa,
- en general, no es de las mejores prácticas.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Hay casos en que la declaración no puede ser binaria:

- no hay consenso sobre la regla de decisión,
- el cliente no desea declaración binaria.

No se toman más decisiones:

- solamente se declara conformidad/no conformidad cuando no hay solape,
- sigue habiendo riesgo de falsa decisión.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Regla binaria requiere tratar las zonas de duda.

- límites de aceptación
- zona de seguridad

marco general:

- ancho de la zona de seguridad = rU
- aceptación simple, $r = 0$
- r creciente, protección al riesgo creciente
- $r = 1$, caso previo a 2019

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Marco general y adaptable, pero:
los límites de tolerancia y de aceptación son
límites sobre dos magnitudes distintas:

- la tolerancia, el valor real del mesurando
- la aceptación, el valor medido
- probabilidad de falsa aceptación =
probabilidad de que el valor real esté fuera
de tolerancias cuando el valor medido está
dentro de aceptación.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Probabilidad de falsa decisión:

- propia de la regla de decisión,
- no de cada resultado individual.

La regla de decisión, con su probabilidad de falsa decisión, se adopta antes de medir, y es independiente del resultado de medida.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

ILAC G8-09/2019:

- cambio substancial
- implantación eficaz depende de:
 - que los clientes la entiendan cuando establecen reglas de decisión
 - la capacidad de diálogo y de innovación de los laboratorios.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Como en incertidumbre:

- se necesitaría que las normas que establecen tolerancias estableciesen reglas de decisión.

Proceso que será largo y que nos parecerá más largo todavía.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Mientras las normas no progresen:

- coordinación de laboratorios,
- utilizar lo que en las normas está claro, aunque sea en forma implícita y con unos modos de expresión más antiguos.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Para los propios laboratorios:

- asimilar estos criterios en la gestión de sus propios equipos,
- consensuar el aumento de armonización en la expresión para poder incorporar las declaraciones de conformidad en los certificados digitales.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

ILAC G8-09/2019:

- todavía está demasiado centrada en la relación entre el laboratorio y su cliente.
 - distorsiones sobre de quién son los riesgos, nunca del laboratorio,
 - desprotección de partes interesadas en la transacción, pero que no son el cliente del laboratorio.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Organismos en inspección (ISO/IEC 17020:2012) o en certificación de producto (ISO/IEC 17065:2012):

- incorporar estos criterios al pedir y al interpretar declaraciones de conformidad en los informes de ensayo.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Cuando se haya conseguido en calibraciones y ensayos, no se habrán resuelto todos los problemas asociados a las reglas de decisión.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

En particular, no en los campos reglamentarios, como la metrología legal:

- si la regla de decisión utiliza incertidumbre de medida, solamente aplica a mediciones y no a los ensayos que no son mediciones ni a las inspecciones que no son ensayos;

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

- campo voluntario sin regla de decisión en la norma:
 - proveedores y clientes pueden acordar la regla, en grupo o bilateralmente; pero
- campo reglamentario sin regla de decisión en la reglamentación:
 - complicado de suplir;

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

- cerca de la tolerancia:
 - aunque se quiera ignorar la incertidumbre de medida, el simple redondeo ya la genera;
- en el campo reglamentario:
 - aumenta el número y diversidad de las partes interesadas, con tradiciones y expectativas propias y divergentes.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

En metrología legal hay más trabajo ya realizado, pero la adopción de este modelo en la reglamentación nacional y europea permitiría un enfoque uniforme.

Porque en un contexto reglamentario es más necesario todavía que los ciudadanos, la administración y los jueces dispongan de pautas claras, explícitas, sólidas y comprensibles.

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

織留
井原 西鶴

