

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

Eugeni Vilalta López

C/Adrià Gual, 14, bx 2, 08173 Sant Cugat del Vallès  
93 590 9153 vilaltaeugeni@gmail

**RESUMEN:** La declaración de conformidad de los resultados de un ensayo, calibración o medición es una actividad básica que debe ser, además, claramente comprensible por todas las partes. La comprensión de los factores implicados en la declaración de conformidad depende de la comprensión del concepto de incertidumbre y por ello, le sigue en el tiempo, a distancia. La nueva ILAC G8:09/2019 es un paso muy importante que permite un tratamiento sólido y sencillo de dichas declaraciones. Su implantación se está alargando debido a la situación pandémica. Aún si quedasen resueltos todos los problemas en el caso de las mediciones, sigue siendo necesario un desarrollo posterior para la metrología legal, las otras inspecciones y otras actividades de declaración de la conformidad.

### 1 INTRODUCCIÓN

La declaración de conformidad de los resultados de un ensayo, calibración o medición respecto de unas especificaciones establecidas es una actividad básica. Tanto es así que los laboratorios de ensayo y calibración entran dentro de la definición de organismos de evaluación de la conformidad (OEC). Pero esta declaración viene determinada por una tolerancia prefijada, probablemente por una tercera parte, un resultado de medida con una incertidumbre de medida asociada y la necesidad, o no, de tener un pronunciamiento inequívoco conforme/no conforme.

Por ello, mientras no existía una manera coherente y ampliamente aceptada de asociar una incertidumbre de medida a un resultado de medida no podía estar completamente claro cómo asignar esa declaración de conformidad. Pero eso hacía también que, en un segundo plano, quedasen muchas otras indefiniciones sobre cómo contemplar la incertidumbre, la posibilidad de expresar dudas o no y cómo tener en cuenta a todas las partes interesadas.

Una declaración de conformidad ideal:

- trata adecuadamente la incertidumbre,
- tiene en cuenta los riesgos asociados a cualquier decisión,
- es transparente en su estructura, permitiendo su reutilización,
- debe ser claramente comprensible por una amplia gama de usuarios, incluyendo los clientes de los clientes y otras partes interesadas y
- no puede realizarse de forma que no dificulte las presentaciones engañosas, intencionadas o no.

Esta ponencia se basa en una fase importante de la clarificación de los conceptos necesarios: la elaboración de ILAC G8:09/2019 [1].

### 2 DESARROLLO/DESCRIPCIÓN

Como que una declaración de conformidad adecuada requiere un buen tratamiento de la incertidumbre de medida, el desarrollo de los documentos relativos a la declaración de conformidad ha seguido la evolución de los relativos a la incertidumbre de medida, pero años después.

Así, aunque la metodología de la GUM (Guía para la expresión de la incertidumbre de medida) ya estaba empezándose a implantar en 1990, la difusión de este concepto en los laboratorios de ensayo ha requerido mucho tiempo y la difusión a los emisores de normas que requieren conformidad dista mucho de estar acabada. Por ello, a pesar de que la parte de GUM relativa a la declaración de conformidad (JCGM 106:2012 [2]) apareció veinte años después, en 2012, su impacto en los informes de ensayo, o incluso en los certificados de calibración, ha venido siendo muy escaso, también porque es un documento de gran nivel técnico, pero con pocas ayudas para su implementación práctica en ensayos que pueden ser muy sencillos.

En paralelo con ello, la primera edición, de 2009, de la Guía ILAC G8 sobre conformidad, no podía abordar los problemas de fondo en un entorno desfavorable y se limitaba a normalizar formas de expresión de la situación tal y como la encontraba el laboratorio, de manera que el laboratorio no se viese forzado, o arrastrado, a decir cosas que no se podían decir, pero sin favorecer tampoco declaraciones claras cuando había consenso de las partes.

La edición de 2017 de la norma ISO/IEC 17025 [3] supone un cambio de perspectiva, al plantear claramente la necesidad de las declaraciones de conformidad y las características básicas que deben tener.

Ese impulso ha generado la nueva edición de ILAC G8, de 2019. De la misma manera que EA-4/02 está alineada con GUM, pero se centra en los casos sencillos y es, así, capaz de ofrecer soluciones sencillas, ILAC G8:09/2019 ofrece soluciones comparativamente sencillas a los casos sencillos de aplicación de JCGM 106:2012.

### 3 RESULTADOS Y DISCUSIÓN

ILAC G8:09/2019 es un documento técnicamente adecuado y ha generado un gran consenso, aunque la situación pandémica está dificultando su aplicación homogénea. Otra dificultad que se está observando es la tendencia de algunos laboratorios a hacer los mínimos cambios posibles, de forma que actúan según la edición anterior del documento, aunque utilicen el vocabulario de la nueva edición. Esto es posible, si el cliente no solicita otra cosa, pero, en general, no corresponde a las mejores prácticas.

En la siguiente descripción, me referiré a ILAC G8:09/2019 como si fuese un documento autónomo, sin detallar las múltiples ocasiones en que adopta y adapta JCGM 106:2012.

En primer lugar, reconoce que hay casos en que la declaración de conformidad no puede ser binaria, por falta de consenso sobre la regla de decisión o porque el cliente no desea tenerla. En esa situación, no se toma ninguna decisión ulterior y solamente se declara conformidad/no conformidad cuando el intervalo de incertidumbre expandida (o un múltiplo) no se solapa con la tolerancia. Aun así, debido al carácter probabilista de la incertidumbre expandida hay un riesgo de falsa aceptación / falso rechazo.

Si se adopta una regla binaria, hay que tomar, además, la decisión de como tratar las zonas de duda. ILAC G8:09/2019 lo aborda a partir de unos límites de aceptación que generan una zona de seguridad de anchura igual a diferencia entre el límite de tolerancia y el límite de aceptación. Este marco general permite, definiendo el ancho de la banda de seguridad como múltiplo de la incertidumbre expandida, considerar tanto la aceptación simple, para una anchura igual a cero, como la aceptación o rechazo con bandas de seguridad que protegen más de la falsa aceptación conforme aumenta la anchura y los límites de aceptación están por dentro de los de tolerancia o que protegen más del falso rechazo conforme aumenta la anchura y los límites de aceptación están por fuera de los de tolerancia.

Este marco, tan general y adaptable, requiere, sin embargo, la comprensión clara de que, aunque los límites de tolerancia y de aceptación tienen la misma dimensión y podemos restarlos, en realidad son límites sobre dos magnitudes distintas: la tolerancia establece unos límites sobre el valor real y la aceptación impone unos límites sobre el valor medido y el problema que resolvemos al establecer la probabilidad de falsa aceptación es cuál es la probabilidad de que el valor real esté fuera de tolerancias cuando el valor medido está dentro de aceptación.

Planteado así, vemos también que esa probabilidad es propia de la regla de decisión y no de cada resultado individual. La regla de decisión, con su probabilidad de falsa aceptación o falso rechazo, se adopta antes de medir, y es independiente del resultado de la medición.

La nueva edición de ILAC G8 representa un cambio substancial respecto de la edición anterior. Su implantación eficaz depende de su comprensión por parte de los clientes al establecer reglas de decisión y de la capacidad de diálogo y de innovación de los laboratorios.

Como ya ha demostrado el proceso de implantación de la incertidumbre de medida, idealmente se necesitaría que la gran cantidad de normas existentes y que establecen tolerancias estableciesen también reglas de decisión. Pero sabemos también que ese proceso será largo y que nos parecerá más largo todavía.

Mientras las normas no progresen en ese sentido va a ser necesario que los laboratorios actúen coordinadamente, en cada sector, para poner de manifiesto, en común y de acuerdo con estos principios, lo que en las normas o documentos básicos está claro, aunque sea en forma implícita y con unos modos de expresión más antiguos. Parte de este trabajo ya se había realizado en la etapa anterior y puede ser reutilizado.

Para los propios laboratorios sigue quedando pendiente que los laboratorios asimilen estos criterios en la gestión de sus propios equipos y consensuar el aumento de homogeneización en la expresión necesario para la incorporación de las declaraciones de conformidad en los certificados digitales.

La edición actual de ILAC G8 todavía está demasiado centrada en la relación entre el laboratorio y su cliente. Por una parte, esto lleva a distorsiones sobre de quién son los riesgos, que son del proveedor o del cliente del ítem y nunca del laboratorio, que no es parte de ninguna transacción relacionada con el ítem, y, por otra parte, lleva a una desprotección de partes interesadas en la transacción, pero que no son el cliente del laboratorio.

Es necesario también que los otros organismos que se basan en informes de ensayo para declarar conformidad en inspección (ISO/IEC 17020:2012) o en certificación de producto (ISO/IEC 17065:2012) incorporen todos estos criterios al pedir y al interpretar declaraciones de conformidad en los informes de ensayo.

Cuando este enfoque esté ya suficientemente extendido en el ámbito de las calibraciones y los ensayos, no habrá resuelto todos los problemas asociados a las reglas de decisión. En particular, no estará resuelto en los campos reglamentarios, como la metrología legal, ya que:

- 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;
- en ausencia de regla de decisión en la norma, los proveedores y clientes pueden acordar la regla, en grupo o bilateralmente; pero cuando está ausente en un reglamento, se genera un vacío complicado de suplir;

- 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.

Dentro de los campos reglamentarios, 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.

#### **4 CONCLUSIONES**

ILAC G8:09/2019 proporciona un enfoque técnicamente adecuado y sencillo de usar para las declaraciones de conformidad en calibraciones y ensayos que son mediciones. Su implantación adecuada y homogénea requiere aceptar su carácter novedoso y entender su lógica básica. Pero, mientras esos conceptos no se integren en las diferentes normas que establecen tolerancias, seguirá requiriendo esfuerzos a los clientes y laboratorios individuales, esfuerzos que pueden disminuir si se adoptan consensos sectoriales.

En un futuro deben superarse las limitaciones de la relación laboratorio - cliente y tener en consideración a las otras partes interesadas.

No solamente deben tener en cuenta estos criterios los organismos de inspección y entidades de certificación de producto, en la medida en que son usuarios de informes de ensayo, sino que también deben tenerse en cuenta en el campo reglamentario.

Dentro del campo reglamentario, metrología legal es un campo específico en el que se pueden abordar los aspectos que todavía requieren especificación explícita.

#### **5 REFERENCIAS**

- [1] ILAC G8:09/2019, *Guía para establecer reglas de decisión en la declaración de conformidad.*
- [2] ISO/IEC 17025:2017, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.*
- [3] JCGM 106:2012, *Evaluación de datos de medición – El papel de la incertidumbre de medida en la evaluación de la conformidad.*