

ILAC G8:09/2019

Maite Pueyo Vigatà

1. Introducció

El setembre de 2019, la Cooperació Internacional d'Accreditació de Laboratoris (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC) va publicar una nova versió del document *ILAC G8:09/2019 Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity*, amb l'objectiu d'ajudar els laboratoris en l'ús de les regles de decisió a l'hora de fer una declaració de conformitat, d'acord amb els requisits de la norma ISO/IEC 17025:2017.

La ISO/IEC 17025:2017 reconeix que no existeix una única regla de decisió que pugui ser aplicable en tots els àmbits d'assaig o calibratge en què s'ha de fer una declaració de conformitat. I, per aquesta raó, ILAC G8:09/2019 ens dona pautes per a seleccionar la regla de decisió més apropiada i ens orienta sobre com recopilar tots els elements necessaris per a aplicar la regla de decisió, en cas que no hi hagi normativa relacionada.

Posteriorment a la publicació de la ILAC, el març del 2020, l'Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) publica la revisió 9 del seu CGA-ENAC-LEC, que incorpora la referència a la ILAC G8:09/2019 en els apartats C.7.1.3 («Revisió de sol·licituds, ofertes i contractes») i C.7.8.6 («Informe de resultats. Informació sobre declaracions de conformitat»).

Tota aquesta informació suposa un canvi per als laboratoris acreditats que fan declaració de conformitat, ja que, un cop marcats els requisits i proporcionades les eines per a ajudar a la seva implementació, és necessari que els laboratoris revisin i adaptin la seva sistemàtica.

Des de la Secció Catalana de Metrologia, hem volgut col·laborar en la difusió d'aquestes noves guies. Per això hem fet les activitats següents:

- Revisió d'ILAC G8:09/2019 i bibliografia relacionada. Aquesta feina es va fer entre tots els vocals, repartits en diferents grups de treball. Cada grup de treball va exposar els resultats de la seva recerca amb una presentació que es va compartir amb la resta de grups.
- Seminari/Taller al qual es van convidar tots els socis de la Societat Catalana de Tecnologia i al qual també van assistir persones no sòcies. El seminari va tenir lloc en la modalitat presencial i no presencial el dia 1 d'octubre de 2020. En aquest seminari

es va compartir tot el treball fet pel grup de vocals. L'estructura del seminari va tenir dos blocs: 1) introducció i canvis en la ILAC G8:09/2019, i 2) documents que donen suport a la ILAC G8:09/2019.

- Publicació en la revista de la Secció Catalana de Metrologia d'un article que presenta el nostre treball.

Per tant, amb aquest article culmina la nostra feina. A continuació, es passa a fer un breu recull dels aspectes més importants de la ILAC G8:09/2019.

2. Definicions

Límit de tolerància (TL) (límit d'especificació): límit superior o inferior especificat per als valors permesos d'una propietat. (ILAC G8:09/2019, 1.1)

Límit d'acceptació (AL): límit superior o inferior especificat per als valors permesos de la magnitud mesurada. (ILAC G8:09/2019, 1.5)

Banda de guarda (w): interval que queda entre el límit de tolerància (TL) i el límit d'acceptació (AL). (ILAC G8:09/2019, 1.7)

Regla de decisió: regla que descriu com es té en compte la incertesa de mesura quan es declara la conformitat amb un requisit especificat. (ISO/IEC 17025:2017, 3.7)

Risc específic: probabilitat d'acceptar un resultat o ítem que és no conforme, o bé de rebutjar un resultat o ítem que és conforme. (ILAC G8:09/2019, 1.14)

3. Aspectes clau que cal considerar en relació amb la declaració de conformitat

3.1. Requisits de la ISO/IEC 17025:2017

El més important que cal destacar és que:

Si el client sol·licita la declaració de conformitat, el laboratori li ha de donar.

Per tant, ara ja no ens serveix donar conformitat únicament quan tenim seguretat que la compleix. Hem de fer la declaració de conformitat siguin quins siguin els resultats.

Per això, cal que tant el client com el laboratori tinguin molt clares l'especificació i la regla de decisió. Aquesta regla de decisió té associat un risc específic, que també s'ha de declarar.

Aquests requisits queden palesos en els punts 7.1.3 i 7.8.6 de la norma ISO/IEC 17025:2017.

3.2. Nivell de risc específic i incertesa de mesura

Quan es fa una declaració de conformitat, podem prendre una decisió correcta o incorrecta. Això comporta que hi hagi el risc que s'accepti un ítem/resultat quan aquest no és conforme o que es rebutgi un ítem/resultat quan és conforme.

Aquest risc està relacionat amb la regla de decisió que es determini, decisió que tindrà a veure amb la incertesa de mesura.

En la figura 1 es mostra com es poden donar falsos positius si no es té en compte la incertesa eixemplada¹.

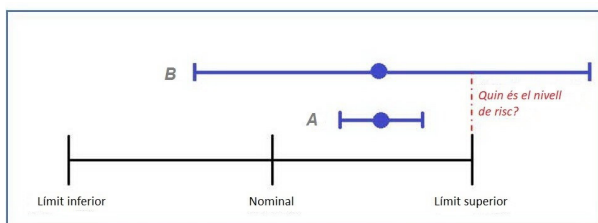


FIGURA 1. Il·lustració del risc en la decisió de la mesura

A i B presenten el mateix valor, però amb una incertesa eixemplada diferent. En el cas d'A, el valor i la seva incertesa queden dins l'interval de tolerància. El resultat B té una incertesa eixemplada significativament superior, que fa que part dels valors quedin fora del límit d'especificació. Això fa que acceptar el resultat B comporti un risc específic superior al d'acceptar A.

Així, veiem que el risc d'una falsa acceptació es pot determinar a partir del càlcul de la porció de valors que queden per fora del límit superior de la tolerància.

3.3. La banda de guarda i les regles de decisió

La banda de guarda ($w = TL - AL$) ens serveix per a marcar els límits d'acceptació i, per tant, és un factor de seguretat

1. Malgrat que la versió catalana de la tercera edició del *Vocabulari internacional de metrologia (VIM)*, feta per l'Associació Catalana de Ciències de Laboratori Clínic amb l'assessorament del TERMCAT (TERMCAT, 2015), recull el terme *incertesa expandida*, els editors del BUTLLETÍ DE LA SECCIÓ CATALANA DE METROLOGIA consideren que és preferible emprar el terme *incertesa eixemplada*, com exposaran en un article del proper número del BUTLLETÍ, en què parlaran de la quarta edició del VIM (sortirà properament) i que serà preparatori de la traducció d'aquesta edició al català.

en el procés de la presa de decisió. La figura 2 mostra els efectes de la banda de guarda.

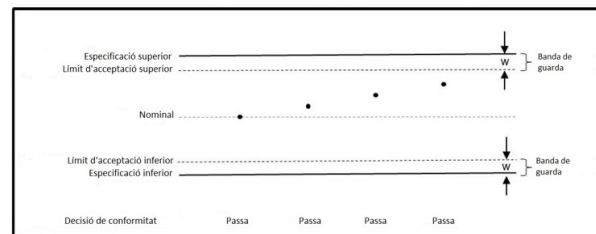


FIGURA 2. Representació gràfica de la banda de guarda

En funció del valor de w i de la relació amb la incertesa eixemplada (U), podem tenir diversos tipus de regles de decisió:

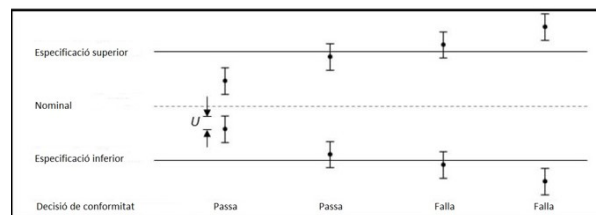
- **Binària**: s'indicarà «acceptació» o «rebuig».
- **No binària**: com en la ILAC G8:2008 (versió anterior a l'actual), podrà ser «acceptació», «rebuig», «acceptació condicionada» o «rebuig condicionat».
- **Simple**: quan no hi ha banda de guarda ($w = 0$).
- **No simple**: quan determinem una banda de guarda que podrà tenir diversos valors.

D'aquí en traiem les opcions següents:

3.3.1. Regla de decisió binària amb acceptació simple

En aquest cas, la decisió de conformitat és:

- **Acceptació**: el valor mesurat està per sota del límit d'acceptació, $AL = TL$.
- **Rebuig**: el valor mesurat està per sobre del límit d'acceptació, $AL = TL$.



U = Incertesa eixemplada de mesura amb un nivell de confiança del 95%

FIGURA 3. Representació gràfica de decisió binària amb acceptació simple

És habitual que aquesta regla rebi també el nom de *risc compartit*. Aquesta terminologia només seria aplicable en laboratoris de primera o segona part. Un laboratori de tercera part no ha d'assumir cap risc respecte a la decisió que es fa sobre el resultat. Per tant, aquesta terminologia no la considerem recomanable.

El risc específic associat a aquesta regla de decisió pot ser de fins al 50%. En cas d'escollir aquesta opció, el resultat de la mesura ha d'anar acompanyat sempre de la seva incertesa eixemplada.

3.3.2. Regla de decisió binària amb banda de guarda

En aquest cas, la decisió de conformitat és:

- Acceptació: el valor mesurat està per sota del límit d'acceptació, $AL = TL - w$.
- Rebuig: el valor mesurat està per sobre del límit d'acceptació, $AL = TL - w$.

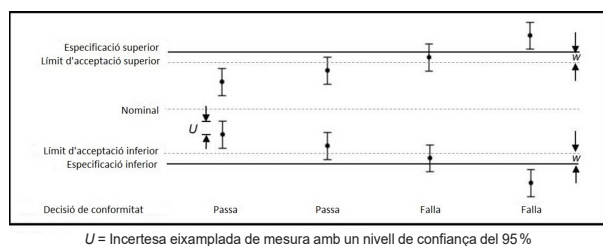


FIGURA 4. Representació gràfica de decisió binària amb banda de guarda

3.3.3. Regla de decisió no binària amb banda de guarda

En aquest cas, la decisió de conformitat és:

- Acceptació: el valor mesurat està per sota del límit d'acceptació, $AL = TL - w$.
- Acceptació condicional: el valor mesurat queda dins de la banda de guarda i per sota del límit de tolerància, en l'interval $[TL - w, TL]$.
- Rebuig condicional: el valor mesurat està per sobre del límit de tolerància, però per sota del límit de tolerància sumat a la banda de guarda, en l'interval $[TL, TL + w]$.
- Rebuig: el valor mesurat està per sobre del límit de tolerància sumat a la banda de guarda, $TL + w$.

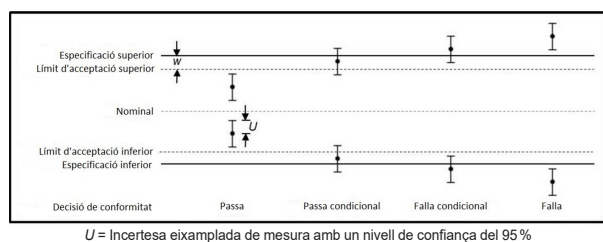


FIGURA 5. Representació gràfica de decisió no binària amb banda de guarda

3.3.4. Valor assignat a la banda de guarda

El valor assignat a w condicionarà el risc específic associat a la presa de decisió. La ILAC G8:09/2019 mostra el valor de la banda de guarda com un múltiple de la incertesa ($w = r U$). Normalment utilitzarem una banda de guarda igual a la incertesa eixamplada ($w = U$), la qual implica un risc específic de, com a màxim, 2,5 %. Però hi pot haver casos en què sigui més apropiat un multiplicador diferent d'1.

La taula següent mostra la relació entre el valor de la banda de guarda i la probabilitat o risc de falsa acceptació (PFA).

Regla de decisió	Amplada de la banda de guarda (w)	Risc específic
6 sigma	3 U	PFA \leq 1 ppm
3 sigma	1,5 U	PFA \leq 0,16 %
Regla ILAC G8:2009	1 U	PFA \leq 2,5 %
ISO 14253-1:2017	0,83 U	PFA \leq 5 %
Acceptació simple	0	PFA \leq 50 %
No crítica	-U	rebuig quan és més gran que $AL = TL + U$; PFR \leq 2,5 %
Definida pel client	r U	r arbitrària

4. Conclusions i recomanacions per als laboratoris d'assaig o calibratge

La realització d'una declaració de conformitat ha d'estar prèviament acordada amb el client. Alguns aspectes rellevants que cal tenir en compte:

- Límit de l'especificació (fixada pel client, normativa o reglamentació, manuals tècnics...).
- Regla de decisió i nivell de risc (inherent a l'especificació o fixada i acordada amb el client).

Els informes d'assaig o certificats de calibratge que incloguin una declaració de conformitat han d'incloure, a més, informació sobre les especificacions, la regla de decisió i el nivell de risc.

Cal tractar a part els requisits per a metrologia legal, en què les regles de decisió estan marcades per la reglamentació, i, tenint en compte que el certificat s'emet conforme a ISO/IEC 17020, aquesta informació no queda declarada en el certificat.

Quan s'opta per una regla d'acceptació simple (sense banda de seguretat), el resultat ha d'anar sempre acompanyat de la incertesa eixamplada de mesura.

Quan la regla de decisió no sigui inherent a l'especificació, en general es recomana fer servir una regla amb banda de guarda igual a la incertesa eixamplada. En aquest cas, el risc d'acceptació fals màxim serà del 2,5 %.

Aquest article pretén ser un resum i, per tant, es recomana llegir el text original i íntegre (disponible a <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/>) o bé la versió traduïda per ENAC (disponible a <https://www.enac.es/documents/7020/6687b5b1-5dbd-4b7a-8f01-e9ccd71ca202?version=1.0>).