



**Definición de regla de decisión aplicable por laboratorios de ensayo que presenten información cuantitativa física, química y microbiológica a autoridades ambientales.**

Luis Daniel Tejada Ortiz

Monografía presentada para optar al título de Especialista en Gestión de Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios Clínicos y de Ensayo

Tutor

Nathalia Andrea Gómez Grimaldos Doctora (PhD) en Biotecnología

Universidad de Antioquia

Escuela de Microbiología

Especialización en Gestión y Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios Clínico y de Ensayo

Medellín, Antioquia, Colombia

2024

---

Cita	(Tejada Ortiz, 2024)
Referencia	Tejada Ortiz, L.D. (2024). Definición de regla de decisión aplicable por laboratorios de ensayo que presenten información cuantitativa física, química y microbiológica a autoridades ambientales. Trabajo de Grado Especialización. Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia.
Estilo APA 7 (2020)	

---



Especialización en Gestión y Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios Clínico y de Ensayo, Cohorte I.



Seleccione biblioteca, CRAI o centro de documentación UdeA (A-Z)

**Repositorio Institucional:** <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - [www.udea.edu.co](http://www.udea.edu.co)

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

## **Dedicatoria**

*A todos mis amigos y compañeros de formación profesional que en algún momento se durmieron en clase de estadística, matemáticas y otros campos de la ciencia presentados desde la teoría sin una aplicación clara, y que luego tuvimos que enfrentar y digerir esa teoría desde las ciencias aplicadas.*

*Y, por supuesto, a mi familia y amigos más cercanos, quienes inspiran y hacen posible mi pasión por estos temas.*

## **Agradecimientos**

*A todo el equipo técnico y jurídico de la Corporación Autónoma Regional de Las Cuencas de Los Ríos Negro y Nare Cornare, principalmente:*

- *Grupo de trabajo Laboratorio Ambiental, por su paciencia y trabajo dedicado por más de 30 años, así como el apoyo y libertad para el desarrollo de estos temas por parte de Juan David Echeverri.*
- *Grupo de trabajo Gestión de Recurso Hídrico, principalmente por los conceptos jurídicos de Ana María Arbeláez.*
- *Grupo de trabajo Gestión de Recurso Aire, a todos y cada uno por sus conceptos, explicaciones y sugerencia de casos de interés.*
- *Grupo de trabajo de la Subdirección de Servicio al Cliente en el ejercicio de Autoridad Ambiental, por motivar el desarrollo de mucho de los temas.*
- *Grupo de trabajo de la Oficina de Licencias y Permisos Ambientales en el ejercicio de Autoridad Ambiental, por el estudio y apoyo en los casos de aplicación.*
- *Dirección de la Corporación que apoyó económicamente el desarrollo de la especialización.*

*Al Instituto Nacional de Metrología por permitir en el espacio de la Red Colombiana de Metrología la Charla: "Guía para la declaración de conformidad en legislación ambiental por parte de laboratorios de ensayo. Propuesta de reglas de decisión en laboratorios ambientales", motivada y organizada por Nathalia Gomez y su equipo de trabajo.*

Aprobado: Nathalia A. Gómez G

Asesor

## Resumen

Este trabajo aborda la aplicación de reglas de decisión en el contexto normativo ambiental colombiano, con un enfoque en la incertidumbre y el riesgo asociado a las mediciones en laboratorios de ensayo como parte fundamental en la toma de decisiones basada en información ambiental suministrada por los laboratorios de ensayo. A través de una revisión de la legislación colombiana y referentes internacionales, encuestas a laboratorios acreditados y mesas de trabajo con expertos, se identifican deficiencias y se proponen soluciones prácticas para mejorar la infraestructura de calidad y la toma de decisiones ambientales.

Se presenta los resultados la encuesta temática en Regal de decisión para Laboratorios Ambientales Acreditados por el IDEAM con un error entre el 5 y 9%, en donde se muestra que la mayoría de los laboratorios no aplican adecuadamente las reglas de decisión ni comprenden la relación entre riesgo y la declaración de conformidad. Se concluye que una implementación efectiva requiere no solo regulaciones claras, sino también capacitación y trabajo conjunto entre entidades como el IDEAM, el INM y el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. Este trabajo proporciona una base sólida para mejorar los procesos en los laboratorios ambientales y ofrece una guía práctica para la adopción de reglas de decisión informadas que protejan el medio ambiente y la salud pública.

El estudio revela la falta de una regla de decisión definida en la legislación ambiental colombiana, destacando la necesidad de criterios técnicos claros y uniformes. Se propone la “Regla de decisión Cornare, 2024”, que combina una aceptación protegida con un ancho de banda de seguridad basado en la calidad de los datos y el aseguramiento de la calidad. También se enfatiza la importancia de un enfoque interinstitucional para superar los desafíos en la implementación de estas reglas.

**Palabras claves:** *ISO/IEC 17025; Regla de decisión; Declaración de Conformidad; Laboratorio de Ensayo; Laboratorio Ambiental; Riesgo; Teoría de la decisión; Calidad Ambiental; Gestión Ambiental*

## Tabla de Contenido

Resumen .....	4
Listado de abreviaciones o siglas .....	7
1. Introducción .....	8
2. Planteamiento del problema .....	9
3. Justificación .....	11
3.1. La regla de decisión en un contexto ambiental y como herramienta de gestión .....	12
4. Objetivos .....	13
4.1. Objetivos específicos .....	13
4.1.1. Desarrollar y analizar consulta a laboratorios ambientales .....	13
4.1.2. Determinar, mediante consenso, propuesta de ancho de la zona de seguridad .....	13
4.1.3. Proponer una regla de decisión .....	13
5. Marco Teórico .....	14
5.1. Definiciones y conceptos en regla de decisión y declaración de conformidad .....	14
5.1.1. Regla de decisión .....	14
5.1.2. Términos claves relacionados con la probabilidad y la metrología .....	15
5.1.3. Límites, zonas e intervalos .....	17
5.1.4. Zonas de seguridad (w), reglas de decisión y sus declaraciones de conformidad .....	19
5.1.5. Tipo de declaración de conformidad y enfoques .....	20
5.2. El nivel del riesgo en la declaración de conformidad .....	23
5.2.1. Interpretación del riesgo .....	23
5.2.2. Probabilidad de conformidad o estimación del riesgo .....	26
5.3. La declaración de conformidad y los laboratorios de ensayo según la ISO/IEC 17025:2017 ...	28
5.3.1. El personal, su competencia y debida autorización .....	29
5.3.2. Solicitudes ofertas y contratos en el marco de la regla de decisión .....	29
5.3.3. Informe de resultados .....	30
5.4. Mecanismos para escoger las reglas de decisión .....	32
5.5. La infraestructura de la calidad en el sector ambiental .....	32
5.5.1. Laboratorios Ambientales en el contexto del Sical .....	33
5.6. Legislación ambiental en Colombia y la regla de decisión .....	34
5.6.1. Revisión general de la legislación colombiana .....	35
5.6.2. Determinaciones de regla de decisión por parte de autoridades .....	38

---

5.7.	Algunos referentes internacionales en declaración de conformidad para matrices ambientales	39
5.7.1.	Environmental Protection Agency (EPA) y los estudios ambientales	39
5.7.2.	Comisión Europea y las directivas de agua natural y de consumo	40
6.	Metodología	41
6.1.	Alcance	41
6.2.	Recolección de información	41
6.2.1.	Reuniones con grupos de trabajo Cornare y revisión documental	41
6.2.2.	Charla con laboratorios ambientales y desarrollo de consulta	41
6.3.	Análisis e interpretación de información recogida	47
7.	Resultados y discusión	48
7.1.	Necesidades, requisitos e interrogantes de las mesas de trabajo y la legislación	48
7.1.1.	Competencia de las Autoridades para definir reglas de decisión	48
7.1.2.	Aplicabilidad en la legislación ambiental vigente	50
7.1.3.	Costos de implementación de cara al usuario	50
7.2.	Consulta a Laboratorios Ambientales	52
7.2.1.	Características demográficas y operativas de laboratorios ambientales consultados	52
7.2.2.	Nivel de implementación requisitos asociados a regla decisión en ISO/IEC 17025:2017	53
7.2.3.	Evaluación del Conocimiento y Comprensión de la Regla de Decisión	54
7.2.4.	Nivel de riesgo aceptable y factor "r" para definición de banda de seguridad	56
7.2.5.	Consideraciones adicionales recogidas de los laboratorios de ensayo	59
7.3.	Sobre la propuesta de regla de decisión	62
7.3.1.	Generalidades	63
7.3.2.	Especificaciones técnicas	64
7.3.3.	Casos particulares de aplicación y recomendaciones para su uso	67
8.	Conclusiones y Recomendaciones	84
8.1.	Aplicación de reglas de decisión en Colombia	84
8.2.	Riesgo ambiental y su interpretación en la toma de decisiones	85
8.3.	Implementación de regla de decisión retos Interinstitucionales	86
	Referencias bibliográficas	87

## Listado de abreviaciones o siglas

<b>ANLA</b>	<i>Agencia Nacional de Licencias Ambientales</i>
<b>ASME</b>	<i>The American Society of Mechanical Engineers</i>
<b>ATCC</b>	<i>Asistencia Técnica al Comercio en Colombia</i>
<b>CAR</b>	<i>Corporaciones Autónomas Regionales</i>
<b>CASCO</b>	<i>ISO committee for conformity assessment</i>
<b>Cornare</b>	<i>Corporación Autónoma Regional de las Cuencas de los Ríos Negro y Nare</i>
<b>Corpoboyacá</b>	<i>Corporación Autónoma Regional de Boyacá</i>
<b>COVs</b>	<i>Compuesto Orgánicos Volátiles</i>
<b>DQA</b>	<i>Aseguramiento de la Calidad de los Datos</i>
<b>DQO</b>	<i>Objetivos de Calidad de Datos</i>
<b>EMP</b>	<i>Error máximo permitido</i>
<b>EPA</b>	<i>Environmental Protection Agency</i>
<b>FDP</b>	<i>Función de distribución de probabilidad</i>
<b>GQSP</b>	<i>Global Quality and Standards Programme</i>
<b>ICA</b>	<i>Instituto Colombiano Agropecuario</i>
<b>ICONTEC</b>	<i>Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación</i>
<b>IDEAM</b>	<i>Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales</i>
<b>INM</b>	<i>Instituto Nacional de Metrología</i>
<b>ISO</b>	<i>International Organization for Standardization</i>
<b>LA</b>	<i>Límite de aceptación</i>
<b>LT</b>	<i>Límite de tolerancia</i>
<b>MADS</b>	<i>Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible</i>
<b>OA</b>	<i>Organismo Acreditador o que otorga reconocimiento</i>
<b>OEC</b>	<i>Organismo de evaluación de la conformidad</i>
<b>ONAC</b>	<i>Organismo Nacional de Acreditación de Colombia</i>
<b>PAF</b>	<i>Probabilidad de aceptación falsa</i>
<b>Pc</b>	<i>Probabilidad de conformidad</i>
<b>Pnc</b>	<i>Probabilidad de no conformidad</i>
<b>PORH</b>	<i>Plan de Ordenamiento del Recurso Hídrico</i>
<b>PRF</b>	<i>Probabilidad de rechazo falso</i>
<b>Ra</b>	<i>Riesgo Ambiental o de afectación ambiental</i>
<b>RAS</b>	<i>Relación de Absorción de Sodio</i>
<b>RD</b>	<i>Regla de decisión</i>
<b>RESPEL</b>	<i>Residuos Peligrosos</i>
<b>Sical</b>	<i>Subsistema Nacional de Calidad</i>
<b>SINA</b>	<i>Sistema Nacional Ambiental</i>
<b>W</b>	<i>Zona de seguridad</i>

## 1. Introducción

Las ciencias aplicadas son una puerta que nos permite identificar el nivel de entendimiento de lo que se estudia. En muchos espacios académicos, con el fin de captar el interés de los estudiantes, se utilizan casos aplicados que evidencian la utilidad de lo estudiado. Aplicar la teoría de las decisiones y el riesgo desde el punto de vista de la declaración de conformidad en los laboratorios de ensayo es un reto si lo abordamos desde conceptos puramente estadísticos, matemáticos y metrológicos.

Consideremos una analogía utilizada en la estadística para explicar los errores tipo I y tipo II en pruebas de hipótesis: "¿Qué valoras más, la vida de un inocente o la libertad de un ladrón?" Imaginemos un juicio donde se debe decidir si un acusado es culpable o inocente. Aquí, se enfrentan dos posibles errores: condenar a un inocente (error tipo I) o dejar libre a un culpable (error tipo II). El sistema judicial debe equilibrar estos riesgos, ya que cometer cualquiera de estos errores tiene consecuencias significativas. Condenar a un inocente es una tragedia que destruye una vida injustamente, mientras que liberar a un culpable puede poner en peligro a la sociedad. Esta analogía nos ayuda a comprender la importancia de manejar adecuadamente los riesgos y la incertidumbre en las decisiones que tomamos.

Si bien en este trabajo no se profundiza en conceptos estrictamente estadísticos ni jurídicos o en temas de justicia social, nos enfocaremos en la aplicación de reglas de decisión en el contexto normativo ambiental colombiano, abordando tanto los aspectos técnicos como los contextos sociales, económicos y ambientales que influyen en su implementación. A través de una revisión detallada de la legislación colombiana, encuestas a laboratorios acreditados y el análisis de referentes internacionales, se busca identificar las deficiencias actuales y proponer soluciones prácticas que permitan el aprovechamiento de la infraestructura de la calidad por parte de las autoridades en la toma de decisiones, de la mano de los Organismos Evaluadores de la Conformidad.

El planteamiento del problema se centra en la necesidad de establecer criterios técnicos claros y uniformes que guíen la toma de decisiones en los laboratorios, asegurando que se consideren adecuadamente la incertidumbre y el riesgo asociado a las mediciones. La justificación de este estudio radica en la importancia de contar con herramientas de gestión efectivas que permitan a las autoridades ambientales y a los laboratorios de ensayo trabajar de manera coherente y coordinada. La metodología de este trabajo incluye la recolección y análisis de información mediante consultas a laboratorios ambientales y mesas de trabajo con expertos. Los resultados y la discusión se centran en las necesidades, requisitos e interrogantes de los laboratorios, así como en la propuesta de una regla de decisión adecuada y aplicable en el contexto colombiano.

Este estudio permite evidenciar la importancia de una implementación efectiva de las reglas de decisión, desarrollando un criterio propio para el sector ambiental, dada la escasez de información aplicada para laboratorios de ensayo y la información ambiental normalmente disponible para la toma de decisiones. Además, se destaca el manejo adecuado del riesgo ambiental y la necesidad de un trabajo interinstitucional para superar los desafíos en la calidad y confiabilidad de los laboratorios de ensayo.

Este estudio no solo proporciona una base sólida para la mejora de los procesos en los laboratorios ambientales en temas de reglas de decisión, sino que también ofrece una guía práctica para la adopción de reglas de decisión que aseguren decisiones informadas y fundamentadas en la protección del medio ambiente y la salud pública para otras partes involucradas e interesadas.

## 2. Planteamiento del problema

En el contexto normativo ambiental a nivel nacional, existe una amplia diversidad de requisitos asociados a propiedades expresadas como valores de referencia, límites máximos permitidos o intervalos de variables ambientales, para el cuidado de los recursos naturales y la salud humana. En Colombia, las variables consideradas ambientales en el ámbito normativo incluyen todas aquellas que el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADS) requiere para la toma de decisiones, la formulación de políticas y normas que apoyan la gestión de información ambiental (IDEAM, 2024a).

El desarrollo normativo por medio de decretos reglamentarios y resoluciones principalmente del MADS, detalla y especifica las propiedades de interés que necesitan ser determinadas. Algunas matrices contempladas en la normativa y clasificadas por el Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales (IDEAM) son:

- |                             |                                      |                                |
|-----------------------------|--------------------------------------|--------------------------------|
| • Aceite Dieléctrico        | • Aire - Ruido                       | • Residuos Peligrosos (RESPEL) |
| • Agua - Marina y Estuarina | • Biosólidos                         | • Sedimento - Agua de Poro     |
| • Agua - Continental        | • Biota - Biota Acuática Continental | • Sedimento - Continental      |
| • Aire - Aire               | • Biota - Biota Acuática Marina      | • Sedimento - Marino           |
| • Aire - Calidad de aire    | • Biota - Biota Terrestre            | • Suelo                        |
| • Aire - Fuentes Fijas      | • Lodo                               |                                |
| • Aire - Olores Ofensivos   |                                      |                                |

Las mediciones de estas propiedades deben realizarse de acuerdo con el Decreto 1600 de 1994, subsumido y compilado por el Decreto 1076 de 2015, por parte de la red de laboratorios ambientales acreditados por el IDEAM (MADS, 2015). La acreditación bajo la norma NTC-ISO/IEC 17025 es un requisito para que un laboratorio sea reconocido como parte de la red ambiental según lo establecido por el IDEAM (IDEAM, 2022). Sin embargo, existen excepciones para ciertas propiedades de matrices ambientales o productos industriales de interés ambiental que no solo serán objeto de estudio o insumo para la toma de decisiones por parte del MADS, las Autoridades Ambientales y en general los miembros del Sistema Nacional Ambiental (SINA). Por esta razón, las mediciones de matrices no ambientales podrían ser requeridas por laboratorios acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), entidad responsable de proveer servicios de acreditación a los organismos de evaluación de la conformidad (OEC) para confirmar su competencia a nivel nacional (MINCIT, 2014) con reconocimiento internacional (ONAC, 2024).

Ya sea información utilizada únicamente por las entidades del SINA para la toma de decisiones o por otras entidades y usuarios finales, hay un aspecto común: estas propiedades deben ser determinadas por laboratorios que operen de manera competente, imparcial y acorde con las necesidades de todas las partes interesadas y los requisitos técnicos correspondientes a su campo de aplicación y a la norma NTC-ISO/IEC 17025. Estos laboratorios, al ser reconocidos por las autoridades reglamentarias bajo los requisitos de la ISO/IEC 17011, como el IDEAM para el campo ambiental y el ONAC para otros campos, son definidos como OEC (ISO;CASCO, 2017). En el desarrollo de sus actividades, se entiende que los laboratorios buscan la declaración de conformidad como uno de sus objetivos principales al emitir información.

La actualización de la norma ISO/IEC 17025 en su versión de 2017 introdujo cambios significativos en comparación con su edición anterior de 2005. Entre estos cambios, destacan el enfoque basado en el riesgo, una mayor flexibilidad en ciertos requisitos y una nueva definición de laboratorio (ISO & CASCO, 2017; Ribeiro M. et al., 2021). Además, la "declaración de conformidad", que anteriormente se mencionaba como una nota,

ahora es un requisito específico en los informes de resultados, en caso de ser requerida como parte del cumplimiento legal o solicitud del cliente. La norma también incluye la definición de "regla de decisión" como una herramienta clave para los OEC, tal como se detalla en la Guía ISO/IEC 98-4:2012 (ISO & CASCO, 2017). Esta guía define la regla de decisión como una *"regla documentada que describe cómo se considerará la incertidumbre de medición en relación con la aceptación o rechazo de un artículo, basado en un requisito específico y el resultado de una medición"*.

El concepto de la regla de decisión ha sido reconocido desde principios del siglo XXI, respondiendo a la necesidad de estandarizar estos mecanismos para facilitar la comunicación entre proveedores y clientes sobre el uso de la incertidumbre de las mediciones en la toma de decisiones. Esta situación fue inicialmente abordada por la norma ASME B89.7.3.1-2001, que proporcionó un marco para la implementación de reglas de decisión en los procesos de evaluación de la conformidad (ASME, 2002; ILAC, 2021; ISO, 2022; JCGM & CEM, 2012; OIML, 2017).

En el ámbito de los laboratorios de ensayo en Colombia, la presentación de información cuantitativa física, química y microbiológica a las autoridades ambientales es fundamental para la gestión ambiental. Sin embargo, la falta de una definición clara y estandarizada de reglas de decisión ha generado inconsistencias y desafíos en la interpretación y uso de los resultados no solo por el cliente del laboratorio, sino también por las Autoridades Ambientales. Aunque la ISO/IEC 17025:2017 y otras normativas internacionales como la ISO/IEC 98-4:2012 y la ASME B89.7.3.1-2001, entre otras anteriormente citadas abordan la importancia de las reglas de decisión, su aplicación en el contexto colombiano para este sector aún presenta carencias significativas teniendo en cuenta aspectos como:

- La legislación ambiental más aplicada, como la que corresponde a vertimientos de aguas residuales o emisión de contaminantes atmosféricos, carece de apartados, artículos, secciones o anexos asociados a los mecanismos de evaluación de conformidad, limitándose a remitir el desarrollo de los ensayos o pruebas de laboratorio solo a aquellos que sean reconocidos por el IDEAM (MADS, 2008, 2015).
- La regla de decisión, como instrumento para declarar conformidad que aprovecha la infraestructura de la calidad en la toma de decisiones del sector ambiental, aparentemente no ha sido legislada ni se han generado directrices por parte de las autoridades. Incluso, el enfoque a nivel internacional se centra en la conformidad de productos más que en una aplicación en ensayos de matrices ambientales.
- Las autoridades que reciben y procesan información de estudios ambientales como insumo para la toma de decisiones en campos como licencias, permisos, control, seguimiento, políticas, entre otras actividades misionales, aparentemente poseen un desconocimiento técnico sobre la relevancia de la información que soporta metrológicamente los resultados entregados por los laboratorios y en como estos pueden expresar el riesgo asociado al cumplimiento de objetivos, límites o valores de referencia.
- Los laboratorios ambientales, ante la falta de directrices claras, pueden enfrentarse a discrepancias en las evaluaciones de conformidad debido a la aplicación de reglas de decisión diferentes o contrarias, lo que posiblemente genera problemas con la imparcialidad, insatisfacción de clientes e incluso favorece resultados no concluyentes como una mala práctica (AEONOR, 2019).

Son estos aspectos, que no han sido abordados por las autoridades ambientales por medio de regulaciones, que indiquen que se debe aplicar una regla de decisión, especificando como aplicarla; por lo cual es necesario desarrollar una herramienta técnica con potencial para la toma de decisiones, teniendo en cuenta los esfuerzos por parte de la infraestructura de calidad en cumplir los requerimientos normativos, inicialmente nacionales e internacionales.

### 3. Justificación

Los documentos técnicos sobre la regla de decisión abordan los enfoques sobre su selección (ILAC, 2019), en donde se plantea que es necesario analizar diversos aspectos, como los niveles de riesgo aceptables para el caso particular en que la regla de decisión será usada, aspecto directamente relacionado con la incertidumbre de la medición.

Algunas disciplinas y sectores han determinado sus propias aplicaciones y existen criterios muy específicos sobre cómo deben ser tomadas (ISO, 2017; OIML, 2017), incluso profundizan sobre diversas metodologías para optimizar aspectos técnicos y por ende económicos para la declaración de conformidad (Dastmardi et al., 2018; Forbes, 2006; Pendrill, 2009), como es el caso del sector automotriz para control geométrico y la precisión de los productos (Pendrill, 2010), farmacéutico (Separovic et al., 2023), alimentos (Desimoni & Brunetti, 2011), servicios de calibración y sus respectivos laboratorios (Beges et al., 2010), entre otros estudios que sin importar el campo se enfocan en abordar las metodologías descritas por la legislación y los documentos técnicos en situaciones de todo tipo de distribuciones diferentes a la normal o gaussiana (Ferrero et al., 2023). Sin embargo, es necesario explorar la regla de decisión para declarar conformidad en variables ambientales con mayor profundidad, ya que su aplicación si bien no recae principalmente en factores económicos, aborda aspectos como la salud pública, la protección de los recursos naturales para el bienestar de las comunidades y la sostenibilidad ambiental (Pennecchi et al., 2018).

Dentro de todas las variables ambientales definidas por el IDEAM, pueden existir discrepancias técnicas para escoger la regla adecuada. Por ello, es crucial definir criterios específicos requeridos en el campo ambiental. Preguntas como la pertinencia de declarar conformidad, normativa legal aplicable, mecanismo y tipo de regla de decisión, resultan insuficientes si se busca trabajar con objetividad y cumplir con la normativa en un contexto particular, en este caso en el área ambiental.

En cuanto a las determinaciones legales, Colombia cuenta con un amplio número de Autoridades Ambientales. A nivel nacional, encontramos la Agencia Nacional de Licencias Ambientales (ANLA). A nivel regional, hay treinta y tres (33) Corporaciones Autónomas, seis (6) autoridades ambientales urbanas y autoridades administrativas especiales como Parques Nacionales Naturales, entre otras. Estas autoridades descentralizadas y autónomas aplican los criterios normativos emitidos por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (IDEAM & OCGA, 2024). Dependiendo de la legislación aplicable, es común encontrar criterios de decisión que pueden ser diferentes, propios al desarrollo regional como a los criterios profesionales en el contexto que son aplicados.

Dentro de la legislación ambiental, existen innumerables requisitos asociados a valores de referencia, publicados por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADS) y otros ministerios con los que existe una relación temática transversal, esto se puede evidenciar en la oferta de servicios de los Laboratorios Acreditados por el IDEAM. Sin embargo, se evidencia que la legislación ambiental en general no ha abordado de manera directa los requerimientos relacionados con los mecanismos de declaración de conformidad o las reglas de decisión. Esta falta de una directriz clara y general ha dificultado que los laboratorios de ensayo interpreten y apliquen reglas de decisión que tengan una transversalidad con el actuar de las autoridades o entidades que toman decisiones sobre la información entregada por los laboratorios de ensayo.

Cada laboratorio, de acuerdo con su sistema de gestión, ha definido y acordado con sus clientes, las reglas de decisión en caso de que las autoridades lo soliciten. Esto se espera de la aplicación de la norma ISO/IEC

17025 y las guías o documentos técnicos internacionales sugeridos, como ISO/IEC 98-4:2012. En caso de que los clientes, las autoridades, el propio laboratorio o cualquier otra parte interesada no entiendan la regla de decisión, es preferible no expresar una declaración de conformidad. En este contexto, el papel de los laboratorios acreditados como Organismos Evaluadores de la Conformidad (OEC), con sistemas de aseguramiento establecidos, podría desperdiciarse, desaprovechando el soporte de gestión técnico, metrológico y de calidad para el cumplimiento de uno de los objetivos principales de los laboratorios.

Es necesario estudiar el contexto de los laboratorios como responsables de aplicar la regla de decisión acordada con los clientes en los casos en que esta no es un requisito legal. Esto incluye evaluar el grado general de entendimiento de la regla de decisión, conocer a fondo la normativa ambiental colombiana y entender qué dice sobre la regla de decisión, así como el marco general de aplicación de una posible regla de decisión. De acuerdo con los documentos técnicos y publicaciones internacionales, es crucial identificar cuál podría ser una regla de decisión adecuada en el área ambiental y bajo qué criterios se debería aplicar.

### **3.1. La regla de decisión en un contexto ambiental y como herramienta de gestión.**

El Acuerdo Regional sobre el acceso a la información, participación pública y el acceso a la justicia en asuntos ambientales en América Latina y el Caribe, conocido como Acuerdo de Escazú, adoptado por Colombia mediante la Ley 2273 del 5 de noviembre del 2021, establece en su artículo 3 los principios de transparencia, rendición de cuentas, preventivo y precautorio como parte de la guía para la implementación del acuerdo. En su artículo 6 sobre Generación y Divulgación de información ambiental, se establece en el numeral 8 que “cada parte alentará la realización de evaluaciones independientes de desempeño ambiental (...)”. Además, en el artículo 8 sobre Acceso a la Justicia en Asuntos Ambientales, el numeral 3 dispone que “para garantizar el derecho a la justicia en asuntos ambientales, cada parte, considerando sus circunstancias, contará con: (...) b) Procedimientos efectivos, oportunos, públicos, transparentes, imparciales y sin costos prohibitivos” (Congreso de La República de Colombia, 2022).

En este contexto, la regla de decisión se presenta como una herramienta técnica equitativa y de impacto crucial para la toma de decisiones asociadas a los riesgos específicos de las mediciones realizadas y la información generada y entregada por los laboratorios. Esta herramienta no solo promueve los principios de transparencia, preventivo y precautorio, sino que también refuerza el actuar de las autoridades en favor del acceso a la justicia ambiental. Por tanto, es fundamental estudiar y definir una regla de decisión adecuada en el ámbito ambiental, asegurando que sea pertinente, comprensible y aplicable de manera efectiva por todas las partes involucradas, incluyendo laboratorios, clientes, usuarios de recursos naturales, autoridades y grupos de interés. Esto garantizará que las decisiones se tomen de manera informada y justa, alineándose con los principios del Acuerdo de Escazú y fortaleciendo la confianza en el proceso de gestión ambiental desarrollado por las Autoridades.

## 4. Objetivos

Definir una regla de decisión aplicable a los requisitos asociados a matrices ambientales, que asegure la coherencia, precisión y confiabilidad en la evaluación de conformidad por parte de los laboratorios que emiten información cuantitativa física, química y microbiológica de matrices ambientales, que recoja las necesidades y frentes de aplicación con los aportes de las partes involucradas como son laboratorios y autoridades, facilitando así la toma de decisiones informadas y efectivas por parte de todos los posibles grupos de interés a los resultados emitidos por los OEC.

### 4.1. Objetivos específicos

#### 4.1.1. *Desarrollar y analizar consulta a laboratorios ambientales*

Realizar una consulta dirigida a los laboratorios ambientales que pretenda evaluar el estado actual de la implementación y aplicación del requisito de la regla de decisión, identificando las prácticas existentes, las dificultades encontradas y las áreas de mejora en la aplicación de estas reglas en el contexto de la gestión ambiental.

#### 4.1.2. *Determinar, mediante consenso, propuesta de ancho de la zona de seguridad*

Desarrollar una actividad que permita iniciar un consenso entre expertos y actores clave en el ámbito de la metrología y la gestión ambiental, para determinar el ancho de la zona de seguridad más adecuado dentro de la regla de decisión. Este proceso incluirá la revisión de las mejores prácticas internacionales, la evaluación de la incertidumbre de medición y la consideración de los riesgos asociados a la toma de decisiones sobre la conformidad de los resultados de mediciones ambientales.

#### 4.1.3. *Proponer una regla de decisión*

Formular una propuesta de regla de decisión estandarizada que sea acorde con los criterios seleccionados por los laboratorios ambientales, y que pueda ser aplicada a todas las matrices ambientales. Esta propuesta incluirá la documentación de los procedimientos necesarios, la consideración de la incertidumbre de medición y los criterios específicos de conformidad, con el objetivo de mejorar la transparencia, la consistencia y la confianza en los resultados de los ensayos ambientales.

## 5. Marco Teórico

Para abordar la regla de decisión debemos partir desde su origen conceptual, la teoría de la decisión en matemáticas y estadística es un enfoque que busca proporcionar un marco para la toma de decisiones contemplando las incertidumbres y otras cuestiones relevantes para una decisión determinada y la decisión óptima resultante. La mayor parte de la teoría de la decisión es normativa o prescriptiva, es decir, se ocupa de identificar la mejor decisión a tomar, asumiendo un tomador de decisiones ideal que esté completamente informado, capaz de calcular con perfecta precisión y sea completamente racional (Beges et al., 2010).

La aplicación práctica de este enfoque descriptivo (cómo las personas realmente toman decisiones) se denomina análisis de decisiones, y tiene como objetivo encontrar herramientas, metodologías y software para ayudar a las personas a tomar mejores decisiones y tiene una amplia aplicación en estudios de ciencias sociales, exactas y naturales (Beges et al., 2010; Ramírez Noriega et al., 2024). La regla de decisión en la declaración de conformidad no es más que una herramienta metodológica que se usa en el aseguramiento de la calidad, de procesos, ensayos y determinaciones asociadas a los organismos evaluadores de la conformidad.

### 5.1. Definiciones y conceptos en regla de decisión y declaración de conformidad

La declaración de conformidad en los procesos de evaluación de la conformidad, según lo establecido en la norma ISO/IEC 17000:2020, se refiere a todos los medios a través de los cuales se comunica que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados. En la evaluación de la conformidad, la declaración de conformidad implica la emisión de una afirmación basada en una decisión, que indica que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados. Esta declaración tiene la intención de garantizar que los requisitos establecidos en normas, reglamentos o especificaciones técnicas se han cumplido. Es importante señalar que esta declaración, por sí sola, no proporciona ninguna garantía contractual o legal, pero sí asegura que se han cumplido los criterios establecidos (ISO & IEC, 2020).

La evaluación de la conformidad abarca diversas actividades, incluyendo el ensayo, la inspección, la validación, la verificación, la certificación y la acreditación (ONAC, 2022), hablar sobre declaración de conformidad en el contexto de las 38 normas publicadas por el Comité de evaluación de la conformidad ISO/CASCO a fecha del 2024 es amplio, pero se engloba en el concepto descrito anteriormente (ISO, 2024).

El ensayo, en particular, es la determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, realizado de acuerdo con un procedimiento especificado. Este proceso es llevado a cabo por organismos de evaluación de la conformidad (OEC), los cuales desempeñan un papel crucial en la demostración del cumplimiento de los requisitos y que por medio de la ISO/IEC 17011 para el campo de estudio en cuestión se entienden como Laboratorios de Ensayo que aplican la ISO/IEC 17025.

La declaración de conformidad está estrechamente vinculada con la regla de decisión, un concepto clave en la evaluación de la conformidad. La regla de decisión define los criterios que se aplican para interpretar los resultados de medición y determinar si un objeto cumple con los requisitos especificados en el contexto de la ISO/IEC 17025:2017.

#### 5.1.1. Regla de decisión

Según la ISO/IEC 98-4:2012, una regla de decisión es un documento que describe cómo se tendrá en cuenta la incertidumbre de la medición con respecto a la aceptación de un artículo, dado un requisito específico

y el resultado de una medición. Esta definición plantea la importancia de considerar la incertidumbre al determinar si un resultado cumple con las especificaciones establecidas (JCGM & CEM, 2012).

La ASME B89.7.3.1-2001 amplía esta definición al describir la regla de decisión como un documento que cumple con los requisitos de identificación de zonas, resultado de la decisión, mediciones repetidas y rechazo de datos. Esta norma enfatiza que la regla de decisión debe detallar cómo se asignará la incertidumbre de medición en relación con la aceptación o rechazo de un producto, de acuerdo con su especificación y el resultado de la medición (ASME, 2002).

En principio la definición de la regla de decisión parte de lo establecido en la ASME B89.7.3.1-2001 (Desimoni & Brunetti, 2011), la cual fue tomada y adaptada por medio de la ISO/IEC 98-4:2012, para finalmente ser presentada en la última actualización de la norma ISO/IEC 17025:2017, como parte de los requisitos para la evaluación de la conformidad.

### 5.1.2. Términos claves relacionados con la probabilidad y la metrología

Con el objetivo de dar un mejor entendimiento sobre la terminología que usaremos y no definir literalmente los conceptos correspondientes, se puede partir del producto final de un laboratorio de ensayo, como el informe de resultados, específicamente el resultado de la medición, este posee más información de lo que corresponde a un dato, podemos entender que lo que se espera de un resultado de laboratorio contiene lo siguiente, además de otros requisitos asociados a la norma ISO/IEC 17025:

Ilustración 1 Términos claves de probabilidad y metrología

<b>y</b>	<b>±</b>	<b>U</b>	<b>M</b>	<b>Otra información</b>
Valor medido de una magnitud		Incertidumbre expandida de la medida	Referencia	Distribución de probabilidad, Probabilidad de cobertura, Factor de Cobertura,
Estimación o mejor estimación de una magnitud		Intervalo tal que puede esperarse que abarque gran porción de la distribución de valores que pueden ser razonablemente atribuidos al valor medido de la magnitud	Unidad de medida	Se establece un tipo de distribución que representa el comportamiento de los datos, una probabilidad de cobertura que corresponde a un factor de cobertura k, y que determina la incertidumbre expandida
<b>Resultado de una medición</b>				

Fuente: (JCGM, 2012)

Todo resultado de una medición se encuentra acompañado por la incertidumbre, entendido como un parámetro no negativo que caracteriza los valores atribuidos a una magnitud que se desea medir, es decir es importante conocer la naturaleza de dicha magnitud, la incertidumbre puede ser expresada de diversas formas, una de ellas corresponde a la Incertidumbre expandida la cual se obtiene multiplicando la incertidumbre típica combinada por un factor de cobertura (JCGM & CEM, 2008).

*Ecuación 1 Incertidumbre expandida*

$$U = ku_c(y) \quad \begin{array}{l} U: \text{incertidumbre expandida} \\ u_c(y): \text{incertidumbre típica combinada} \\ k: \text{factor de cobertura} \end{array}$$

La distribución de probabilidad corresponde a una función matemática que describe los posibles valores y la probabilidad asociada con cada uno de esos valores para una variable aleatoria. En términos simples, una distribución de probabilidad muestra cómo se distribuyen las probabilidades a lo largo de los posibles resultados de una variable aleatoria (ASME, 2002; ILAC, 2019; JCGM & CEM, 2008). En los procesos de medición, la naturaleza de la magnitud que se desea conocer influye directamente en la elección de la distribución de probabilidad que se utilizará para representar los resultados, coherente con sus características inherentes. Muchas variables físicas y químicas en la naturaleza tienden a asociarse con una distribución normal, afirmación que se soporta en el teorema del límite central donde se establece que la suma de un gran número de variables aleatorias independientes, cada una con su propia distribución, tiende a una distribución normal, independientemente de la distribución original de las variables .

La probabilidad de cobertura es la probabilidad de que un intervalo de confianza contenga el valor verdadero de una magnitud medida. El factor de cobertura es un multiplicador que se aplica a la incertidumbre estándar para calcular el intervalo de confianza, asegurando que dicho intervalo tenga la probabilidad de cobertura deseada. Juntos, estos conceptos ayudan a expresar la precisión y confiabilidad de los resultados de medición.

Para las variables de los laboratorios ambientales como ejemplo general, es razonable definir de acuerdo con las verificaciones de sus métodos y la naturaleza de las variables que la medición realizada tiene un comportamiento de distribución normal, por lo que la función de distribución de probabilidad identificada como ( $g$ ), puede aproximarse a una distribución normal, siendo ( $Y$ ), una distribución normal específica por la mejor estimación ( $y$ ) y la incertidumbre típica combinada ( $u$ ), (JCGM & CEM, 2012) expresada de la siguiente manera

*Ecuación 2 función de probabilidad de distribución normal o gaussiana*

$$g(\eta|\eta_m) = \frac{1}{u\sqrt{2\pi}} \exp \left[ -\frac{1}{2} \left( \frac{\eta - y}{u} \right)^2 \right] =: \varphi(\eta, y, u^2)$$

La Mejor estimación ( $y$ ) del valor medido ( $Y$ ), su incertidumbre expandida ( $U$ ) para un factor de cobertura  $k=2$ , que corresponde a una probabilidad de cobertura del 95,45%. corresponde a las ejemplificaciones más prácticas y usadas (JCGM & CEM, 2008), las cuales las podemos ver gráficamente en la Ilustración 2 Función de distribución normal, factor de cobertura  $k=2$ , probabilidad de cobertura 95,45%:

De igual forma se pueden presentar diferentes tipos de distribuciones entre las magnitudes de interés o propiedades que desean ser medidas para evaluaciones de conformidad o incluso sin ser este el objetivo, otra de ellas puede ser log-normal, a la cual se le puede aplicar una transformación para gestionar los datos como si se tratara una distribución normal, vemos un par de ejemplos:

Ilustración 2 Función de distribución normal, factor de cobertura  $k=2$ , probabilidad de cobertura 95,45%

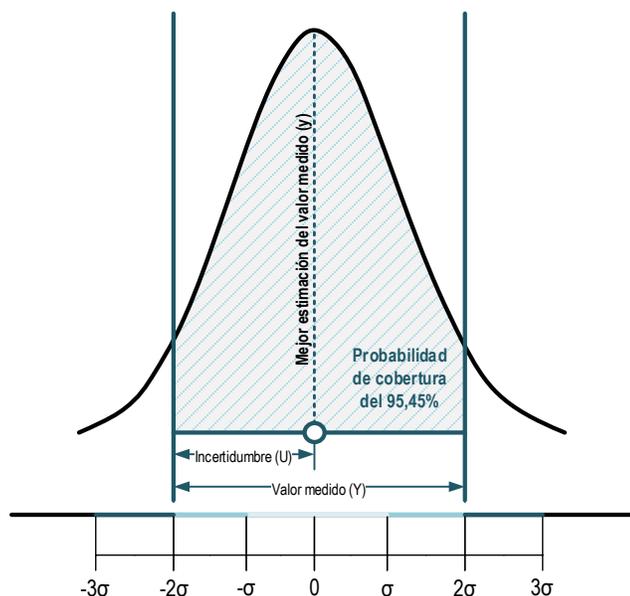


Tabla 1 Ejemplos de ensayos realizados en laboratorio de aguas y su tipo de distribución, así como expresión de incertidumbre

Tipo de distribución	Magnitud	Medida (y)	Incertidumbre Expandida (U)*	Valor medido (Y)	Intervalo de confianza*
Normal	DQO	185,0 (mg/L)	33,8 (mg/L)	185,0 ± 33,8	151,2 ≤ Y ≤ 218,8
Log normal	Coliformes Totales	5500 (NMP/100mL)	0,301%**	5500 intervalo de 5359 hasta 5645	5359 ≤ Y ≤ 5645

\* Intervalo de confianza, con  $k=2$ , probabilidad de cobertura 95%; \*\*Corresponde a la incertidumbre expandida relativa obtenida de los datos normalizados, FQ: física o química, MB: Microbiológica.

### 5.1.3. Límites, zonas e intervalos

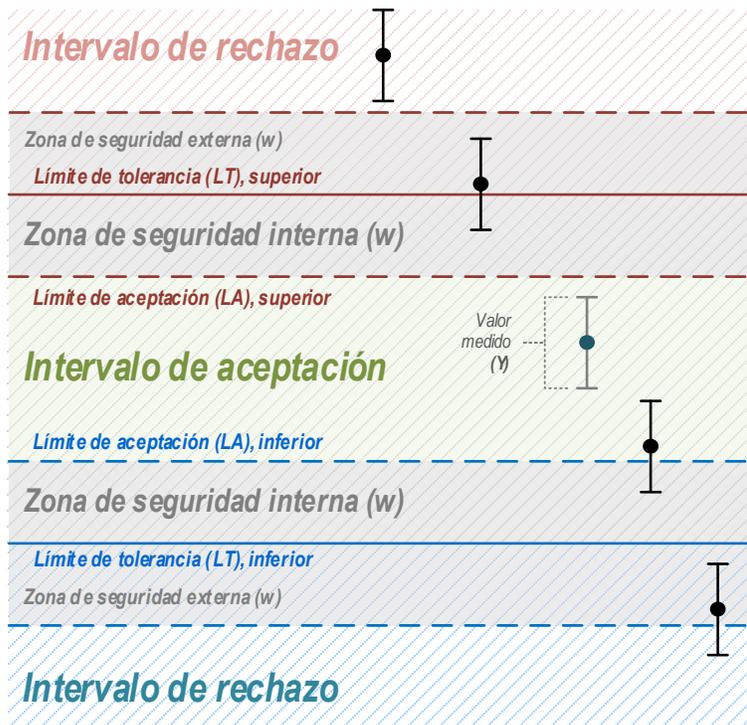
El resultado de una medición como ya vimos no obedece a un único valor, este corresponde a un intervalo con una probabilidad de cobertura asociada que proviene de la incertidumbre del ensayo realizado, según la referencia que se utilice para los documentos técnicos publicados, podemos encontrar una clasificación de límites y zonas con ligeras variaciones, vemos su descripción grafica (ASME, 2002; ILAC, 2019; JCGM & CEM, 2012).

Tabla 2 Límite e intervalo o zonas en la regla de decisión

Termino	Definición		Descripción
	Límite	Intervalo o Zona	
<b>Tolerancia o especificación (LT)</b>	Límite superior o inferior, de los valores permitidos para una propiedad	Intervalo de valores permitidos de una propiedad, incluyendo, los límites.	<p>El ancho de la zona de especificación, un número positivo, puede entenderse como la tolerancia. Los límites de tolerancia pueden ser unilaterales (superior o inferior) o bilaterales. Según la especificación, estos límites pueden ser explícitos o implícitos, construidos a partir de especificaciones máximas o mínimas. En caso de que la especificación este dada por el error máximo permitido (EMP) es posible determinar estos límites y las correspondientes zonas de tolerancia.</p> <p>Un ejemplo puede ser límites de acuerdo con R. 0631 del 2015 artículo 8, para pH: <i>LT inferior: 6,0 Unidades de pH, LT superior: 9,0 Unidades de pH, Intervalo de tolerancia: [6,0 - 9,0] Unidades de pH</i></p>
<b>Aceptación (LA)</b>	Límite superior o inferior, de los valores permitidos para la magnitud medida	Intervalo de valores permitidos para la magnitud medida	A menos que se indique lo contrario en la especificación, los límites de aceptación forman parte del intervalo de aceptación. Al igual que los límites de tolerancia, pueden ser superiores o inferiores según el tipo de especificación normativa. Su determinación depende de la definición de la zona de seguridad y de su ubicación, que puede estar dentro del intervalo de tolerancia o, en reglas de decisión menos críticas, extenderse hasta la zona de rechazo. La elección de estos límites se realiza teniendo en cuenta la capacidad de gestionar adecuadamente las consecuencias de decisiones erróneas.
<b>Rechazo</b>	-	Intervalo de valores no permitidos para la magnitud medida	El conjunto de valores de una característica, definido por un proceso de medición y una regla de decisión específicos, que resulta en el rechazo del producto cuando el resultado de una medición cae dentro de esta zona.
<b>Seguridad</b> $w =  LT - LA $	-	Intervalo entre un límite de tolerancia y el límite de aceptación correspondiente.	Corresponde a los valores de un proceso de medición y una regla de decisión específicos que no se encuentran en la zona de aceptación ni en la zona de rechazo. Dependiendo de los límites de tolerancia, puede haber más de una zona de seguridad, también conocida como zona de transición o banda de protección. Esta zona puede estar dentro o fuera de la zona de tolerancia, según el documento técnico que la defina y la regla de decisión aplicada. Cuando el termino usado es banda de protección o guardia se expresa en términos de porcentaje, donde el 100% indica que esta zona tiene la magnitud de la incertidumbre expandida, de lo contrario la entendemos como un intervalo.

Fuente: (ASME, 2002; ILAC, 2019; JCGM &amp; CEM, 2012)

Ilustración 3 Intervalos y zonas para definición de regla de decisión



Visualizar el resultado de una medición como un intervalo de confianza que depende de la incertidumbre nos permite comprender que la medición puede ubicarse en diferentes zonas. La manera en que se toman decisiones en estas zonas es un aspecto fundamental de la regla de decisión. No todas las reglas de decisión incluyen todas las zonas; esto dependerá de la especificación y el contexto en que se apliquen, la representación gráfica mostrada recoge los referentes más importantes (AEONOR, 2019; Desimoni & Brunetti, 2011).

#### 5.1.4. Zonas de seguridad (w), reglas de decisión y sus declaraciones de conformidad

Las zonas de seguridad permiten definir, de acuerdo con el contexto de la declaración de conformidad, un factor de seguridad que reduce la probabilidad de tomar una decisión incorrecta. Como vimos, el ancho de dicha zona nos sirve para determinar el límite de aceptación,  $w = |LT - LA|$ . Su definición puede ser establecida con criterios propios de los laboratorios, el contexto normativo o las necesidades específicas del cliente. Otra manera de definir esta zona es considerando la incertidumbre de medida directamente, lo que permite actuar de manera consecuente con la capacidad de medición y su adecuación para el uso previsto por el laboratorio que realiza la declaración de conformidad (ILAC, 2019).

A mayor incertidumbre, la zona de aceptación sería menor, lo que indica una necesidad de mejorar el sistema de medición para satisfacer las necesidades reglamentarias y del cliente. Adicionalmente, la ISO/IEC 17025 recomienda consultar la ISO/IEC 98-4 para declaraciones de conformidad, donde se detalla el papel de la incertidumbre de medida en la evaluación de la conformidad así:

Ecuación 3 Definición ancho de la zona de seguridad

$$w = r U$$

$$w = |LT - LA|$$

*w*: zona de seguridad  
*r*: multiplo  
*U*: incertidumbre expandida  
*LT*: límite de tolerancia  
*LA*: límite de aceptación

Tabla 3 Diferentes zonas de seguridad y tipos de reglas de decisión

Regla de Decisión	$w = r \cdot U$	Principales Usos	Comentarios	Riesgo como PAF
<b>6 Sigma</b>	$w = 3 \cdot U$	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Manufactura y producción</li> <li>- Industria aeroespacial</li> <li>- Servicios financieros</li> <li>- Sector de la salud, drogas y medicamentos</li> </ul>	Garantiza un nivel extremadamente bajo de defectos. Se utiliza en industrias donde la calidad es crítica.	$\approx 1\text{ppm}$ ( $<0,0001\text{ppm}$ )
<b>3 Sigma</b>	$w = 1,5 \cdot U$	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Control de calidad general</li> <li>- Procesos de Manufactura con una regulación más estricta</li> <li>- Ingeniería</li> </ul>	Proporciona un buen equilibrio entre la reducción de defectos y la facilidad de implementación. Utilizado comúnmente en manufactura.	$\approx 0,16\%$ ( $<0,13\%$ )
<b>Regla ILAC G8:2009</b>	$w = U$	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ensayos de laboratorio</li> <li>- Calibración en general</li> <li>- Declaración de conformidad en diferentes industrias</li> </ul>	Es el ancho de la zona de seguridad que ampliamente se utiliza en todo tipo de industrias, sectores.	$\approx 2,5\%$ ( $<2,28\%$ )
<b>ISO 14253-1:2017</b>	$w = 0,83 \cdot U$	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Metrología dimensional</li> <li>- Ensayos de precisión</li> <li>- Control de calidad en manufactura</li> </ul>	Utilizada principalmente en metrología dimensional. De igual forma en sector de manufactura.	$\approx 5\%$ ( $<4,8\%$ )
<b>Aceptación Simple</b>	$w = 0$	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inspección visual</li> <li>- El riesgo no tiene implicaciones directas</li> <li>- Declaración de conformidad directa</li> </ul>	Decisión binaria de conformidad sin considerar la incertidumbre de medición. Útil para inspecciones simples y rápidas.	$<50\%$
<b>No crítico</b>	$w = - U$	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Control de calidad no crítico</li> <li>- Situaciones con menor riesgo</li> <li>- Procesos donde pequeñas desviaciones son aceptables</li> </ul>	Declara conformidad si la medición es menor o igual al límite menos la incertidumbre. Utilizado cuando el riesgo asociado a errores es bajo.	Se acepta incluso mediciones por fuera de LT

Fuente: (AEONOR, 2019; ASME, 2002; Eurolab, 2017; ILAC, 2019; JCGM & CEM, 2012; OIML, 2017)

### 5.1.5. Tipo de declaración de conformidad y enfoques

Según el tipo de documento sobre la regla de decisión y el área o sector en que se aplique, encontraremos reglas de decisión binarias o no binarias; de aceptación simple, aceptación o rechazo protegidos. Veamos esta descripción:

**5.1.5.1. Declaración binaria**

Como su nombre lo indica, este tipo de regla solo tiene dos posibles resultados: conforme o no conforme. Puede aplicarse con o sin el uso de zonas de seguridad. En el primer caso, la zona de seguridad es cero ( $w = 0$ ), por lo tanto, el límite de tolerancia es equivalente al límite de aceptación ( $LT=LA$ ). Para los casos en los que se utiliza una zona de seguridad, se establece un límite de aceptación que puede estar dentro de la zona de tolerancia, lo cual se denomina aceptación protegida (conservadora), o fuera de ella, identificado como rechazo protegido (conservador).

Tabla 4 Reglas de decisión binarias y el tipo de aceptación o rechazo

Declaración binaria	Tipo de aceptación o rechazo
	<p><b>Aceptación simple</b>, sin zona de seguridad,  <math>w = 0, LT = LA</math>                      Posibles resultados:                      - <b>Conforme</b>: entre LT inferior y superior:  <math>[LT_{inf}, LT_{sup}]</math>                      - <b>No conforme</b>: en zona de rechazo:  <math>(-\infty, LT_{inf})</math> o <math>(LT_{sup}, +\infty)</math></p>
	<p><b>Aceptación protegida (conservador)</b>, zona de seguridad, <math>w = rU, LT \neq LA</math>                      Posibles resultados:                      - <b>Conforme</b>: entre LA inferior y superior:  <math>[LA_{inf}, LA_{sup}]</math>                      - <b>No conforme</b>: zona de rechazo incluyendo zona de seguridad interna  <math>(-\infty, LA_{inf})</math> o <math>(LA_{sup}, +\infty)</math></p>
	<p><b>Rechazo protegido (conservador)</b>, con zona de seguridad, <math>w = rU, LT \neq LA</math>                      Posibles resultados:                      - <b>Conforme</b>: entre LT inferior y superior incluyendo zona de seguridad externa:  <math>[LT_{inf} - w, LT_{sup} + w]</math>                      - <b>No conforme</b>: zona de rechazo excluyendo zona de seguridad interna  <math>(-\infty, LT_{inf} - w)</math> o <math>(LT_{sup} + w, +\infty)</math></p>

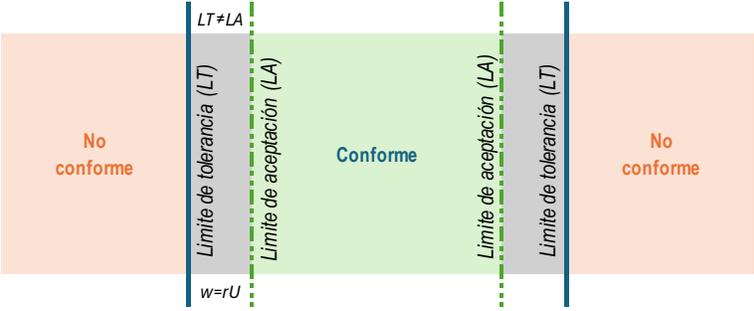
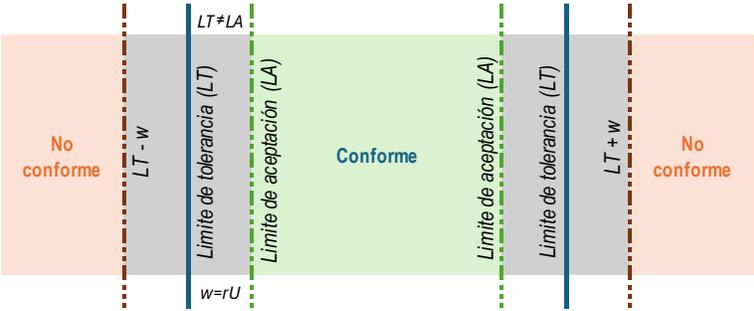
Fuente: (AEONOR, 2019; ASME, 2002; ILAC, 2019; JCGM & CEM, 2012)

La aceptación protegida (conservadora), en la cual se da una aceptación estricta o un rechazo relajado, se hace con objetivo de no declarar conformidad a ningún resultado de medición con probabilidad de ser no conforme, mientras que el rechazo protegido (conservador) en cual se da una aceptación relajada y un rechazo estricto se hace con el objetivo de no declarar conformidad a ningún resultado de medición que pudiera haber sido declarado conforme habiendo probabilidad de no serlo, dicha probabilidad depende al riesgo definido o tipo de regla de decisión (AEONOR, 2019; JCGM & CEM, 2012).

**5.1.5.1. Declaración no binaria**

Corresponde declaraciones de conformidad con más de dos posibles resultados, entre los cuales encontramos conforme, no conforme, y todo para todo aquel resultado de medida que se encuentre en las zonas de seguridad, podrá clasificarse como conforme o no conformes en riesgo considerable o condicionado, incluso no concluyente, veamos sus representaciones graficas:

Tabla 5 Reglas de decisión no binarias y el tipo de aceptación o rechazo

Declaración no binaria	Tipo de aceptación o rechazo
<p><b>Aceptación protegida (conservador)</b> zona de seguridad interna , <math>w = rU, LT \neq LA</math></p> 	<p>Posibles resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Conforme:</b> entre LA inferior y superior: <math>[LA_{inf}, LA_{sup}]</math></li> <li>- <b>Conforme condicionado o no concluyente:</b> en zona de seguridad: <math>[LT_{inf}, LA_{inf})</math> o <math>(LA_{sup}, LT_{sup}]</math></li> <li>- <b>No conforme:</b> en zona de rechazo: <math>(-\infty, LT_{inf})</math> o <math>(LT_{sup}, +\infty)</math></li> </ul>
<p><b>Rechazo protegido (conservador)</b> zona de seguridad externa , <math>w = rU, LT \neq LA</math></p> 	<p>Posibles resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Conforme:</b> entre LT inferior y superior: <math>[LT_{inf}, LT_{sup}]</math></li> <li>- <b>No conforme condicionado o no concluyente:</b> en zona de seguridad externa: <math>[LT_{inf} - w, LT_{inf})</math> o <math>(LT_{sup}, LT_{sup} + w]</math></li> <li>- <b>No conforme:</b> zona de rechazo excluyendo zona de seguridad externa <math>(-\infty, LT_{inf} - w)</math> y <math>(LT_{sup} + w, +\infty)</math></li> </ul>
<p><b>Aceptación y Rechazo protegidos</b> Zona de seguridad externa e interna, <math>w = rU, LT \neq LA</math></p> 	<p>Posibles resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Conforme:</b> entre LA inferior y superior excluyendo zonas de seguridad <math>[LA_{inf}, LA_{sup}]</math></li> <li>- <b>Conforme condicionado o no concluyente:</b> en zona de seguridad interna: <math>[LT_{inf}, LA_{inf})</math> o <math>(LA_{sup}, LT_{sup}]</math></li> <li>- <b>No conforme condicionado o no concluyente:</b> en zona de seguridad externa: <math>[LT_{inf} - w, LT_{inf})</math> o <math>(LT_{sup}, LT_{sup} + w]</math></li> <li>- <b>No conforme:</b> zona de rechazo excluyendo zona de seguridad externa <math>(-\infty, LT_{inf} - w)</math> y <math>(LT_{sup} + w, +\infty)</math></li> </ul>

Fuente: (AEONOR, 2019; ASME, 2002; ILAC, 2019; JCGM & CEM, 2012)

## **5.2. El nivel del riesgo en la declaración de conformidad**

La norma ISO/IEC 17025 en su última versión 2017 posee un enfoque basado en riesgo. No obstante, es necesario diferenciar entre los riesgos del laboratorio asociados a la gestión de los mismos riesgos, con respecto al conocimiento y expresión del riesgo en la regla de decisión (AEONOR, 2019). En principio, ambos podrían entenderse como el efecto de la incertidumbre sobre los objetivos (ICONTEC & ISO, 2018), pero los enfoques asignados a este trabajo se orientan según lo definido en la ISO/IEC 98-4:2012.

Si el sistema de medida, incluyendo todos los equipamientos como instrumentos, dispositivos, materiales, reactivos e insumos, fueran perfectos, al igual que el operador de este sistema, el resultado de la medida y las decisiones tomadas en relación la información del laboratorio, serían completamente correctas. En tal caso, la incertidumbre sería despreciable y, por ende, los riesgos serían nulos (Desimoni & Brunetti, 2011; JCGM & CEM, 2008, 2012).

Para abordar la definición del riesgo, es inevitable hablar de probabilidad, la cual entendemos como una medida cuantitativa de la posibilidad de que ocurra un evento. En términos de incertidumbre en la medición, la probabilidad se utiliza para expresar la confianza en que un resultado de medición se encuentre dentro de ciertos límites, conocidos como intervalos de confianza (ISO, 2006). En la evaluación de la conformidad, esa probabilidad es la medida cuantitativa de que un elemento cumpla o no un requisito especificado, al que llamamos límites de tolerancia (JCGM & CEM, 2012).

La probabilidad es una herramienta clave para cuantificar el riesgo asociado con las decisiones basadas en mediciones. Al entender y calcular la incertidumbre de las mediciones, se puede determinar la probabilidad de errores en las decisiones con respecto a la especificación normativa.

La definición se entiende entonces como la probabilidad de que se acepte uno o varios ítems de ensayo cuando son no conformes, o que sean rechazados siendo conformes. Teniendo en cuenta el contexto de la expresión del riesgo, este nos permite tomar decisiones en condiciones de información escasa o conocimiento extenso, entendiendo esto como información sobre el comportamiento de la población de donde proviene el ítem. De esta manera, podemos indicar el riesgo específico o global, y puede entenderse desde el punto de vista del consumidor o del fabricante, lo cual abordaremos a continuación (JCGM & CEM, 2012).

### **5.2.1. Interpretación del riesgo**

#### **5.2.1.1. Riesgo específico y global**

En el contexto de las mediciones por parte de los laboratorios de ensayo, el riesgo específico se refiere a la probabilidad que un análisis de una muestra o ítem de ensayo indique conformidad cuando en realidad no cumple con los criterios especificados, o que indique no conformidad cuando la muestra realmente cumple con los criterios. Este riesgo está basado en la medición individual de una muestra única, que considera la incertidumbre de esa medición específica tomando en cuenta todos los aportes del proceso de medición incluido el muestreo. Cuando el laboratorio no tiene información previa sobre la naturaleza de la población o sistema solo puede proporcionar riesgos específicos (ILAC, 2019).

Por otro lado, el riesgo global es la probabilidad media de aceptar múltiples muestras como conformes cuando algunas de ellas no cumplen con los criterios especificados, o de rechazar muestras conformes a los requisitos. Este riesgo se calcula considerando la incertidumbre aportada por el sistema de medición y aplicando la información asociada al modelo de la población. Mientras el riesgo específico se enfoca en la precisión de

resultados individuales, el riesgo global abarca la confiabilidad general del proceso de medición del laboratorio y la gestión de las muestras como un conjunto, su relación no está asociada directamente (ILAC, 2019). Sin embargo, un adecuado control y gestión de la incertidumbre en las mediciones pueden reducir significativamente las probabilidades de decisiones incorrectas (Ferrero et al., 2023), tanto a nivel específico como global. Veamos un ejemplo y la diferencia de este:

Como parte de objetivos de calidad del agua para una de las fuentes superficiales como cuerpos lóticos se tiene establecido que el oxígeno disuelto no debe ser inferior a 5 mg/L, dicha condición es evaluada periódicamente por el laboratorio y su equipo de muestreo por medio de determinación sonda óptica de luminiscencia. ¿Qué condición evalúa un riesgo específico y cual un riesgo global?

### Riesgo específico

El Laboratorio con su equipo de muestreo realizó la medición de un día, sobre el cuerpo de agua superficial, se obtuvo un resultado de:  $5,16 \pm 0,20$  mg O<sub>2</sub> /L, para un nivel de confianza del 95,45%, factor de cobertura  $k=2$ , el laboratorio supone una función de distribución normal para la evaluación de los datos.

- Límite de tolerancia (LT): 5,0 mg O<sub>2</sub> /L
- Mejor estimación (y): 5,16 mg O<sub>2</sub> /L
- Incertidumbre expandida (U): 0,20 mg O<sub>2</sub> /L

La declaración de conformidad, es decir definir si se está o no cumpliendo con respecto al objetivo de calidad se haría con respecto a una única medición de la muestra tomada en un instante de tiempo determinado, por lo que esta declaración no puede extrapolarse a la condición del cuerpo de agua.

*Para los anteriores ejemplos se trabaja con los supuestos estadísticos y otros:*

- Las mediciones son independientes
- Distribuciones normales
- Incertidumbre de cada medición es constante y representativa,
- No existen sesgos representativos
- Los métodos de muestreo y análisis son los apropiados para el fin previsto

### Riesgo global

Se realizó el seguimiento del oxígeno disuelto de manera semanal, durante un año, cada medición entre las que se encuentra la expresada en el ejemplo anterior tiene asociada una incertidumbre.

Se identifica que el comportamiento de los datos en el año tiene una distribución normal.

- Calculo el promedio anual de oxígeno disuelto

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

- Incertidumbre estándar combinada de  $\bar{x}$ :

$$u_c = \sqrt{\sum_{i=1}^n \left(\frac{u_i}{n}\right)^2}, \text{ donde } u_i = \frac{U}{k}$$

- Estimo desviaciones estándar de mediciones

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

- Estimo incertidumbre estándar del promedio, considerando ambas contribuciones

$$u(\bar{x}) = \sqrt{\left(\frac{s}{\sqrt{n}}\right)^2 + u_c^2}$$

- Defino el intervalo de confianza, usando los supuestos estadísticos correspondientes ( $k=2$ , IC: 95,45%)

$$IC_{95,45\%} = \bar{x} \pm k \cdot u(\bar{x})$$

Es posible declarar conformidad con respecto al objetivo de calidad y definir el riesgo basado en un resultado de medida futuro gracias al conocimiento del sistema evaluado.

Fuente: Desarrollado a partir de (JCGM, 2020; JCGM & CEM, 2012; Separovic et al., 2023)

### 5.2.1.1. Riesgo del consumidor y del fabricante

La incertidumbre hace que siempre exista el riesgo de equivocarse al tomar una decisión. Esa incertidumbre, que en términos ideales debería estar basada en el valor medido de una propiedad y el sistema de medida empleado, así como en el comportamiento del proceso del que provienen los ítems de ensayo, tiene dos resultados posibles: acertar en el rechazo o aceptación con respecto a los requisitos, o fallar, ya sea con un rechazo o una aceptación erróneos. Al encontrarnos en esta última situación, el costo de este error puede ser asumido por el consumidor del ítem de ensayo o producto, o por el fabricante (AEONOR, 2019; JCGM & CEM, 2012).

Aceptar erróneamente un ítem es un riesgo para el consumidor, porque el costo asociado a dicho error a menudo lo asume el consumidor o usuario, al aceptar el elemento como válido para su finalidad y actuar en consecuencia. Por otro lado, el rechazo erróneo corresponde a otra decisión incorrecta cuya probabilidad se denomina riesgo del fabricante, ya que a menudo es el fabricante quien asume el costo asociado a dicho error, al no poder vender un elemento que no haya superado los requisitos de conformidad (JCGM & CEM, 2012).

Tabla 6 Definiciones y equivalencias terminológicas de riesgos para el consumidor y fabricante

Riesgo	Específico	Global
<b>Fabricante</b> <i>Rechazo erróneo</i> <i>Falso negativo</i> <i>Probabilidad de rechazo falso (PRF)</i> <i>Probabilidad de conformidad (Pc)</i>	Probabilidad que un determinado elemento rechazado sea conforme	Probabilidad de que se rechace un elemento conforme basado en un resultado de medida futuro
<b>Consumidor</b> <i>Aceptación errónea</i> <i>Falso positivo</i> <i>Probabilidad de aceptación falsa (PAF)</i> <i>Probabilidad de no conformidad (Pnc)</i>	Probabilidad que un determinado elemento aceptado sea no conforme	Probabilidad de que se acepte un elemento no conforme basado en un resultado de medida futuro

Fuente: (ASME, 2002; ILAC, 2019; JCGM & CEM, 2012)

Entender el riesgo para la declaración de conformidad según el contexto, permite definir con claridad hasta que niveles puedo establecer mis límites de aceptación, puede elegirse de forma que proporcionen, de medida, fracciones aceptables de elementos erróneamente aceptados o rechazados. Un determinado elemento medido o resultado de una medición puede atribuirse una función de distribución de probabilidad (FDP), la cual se encuentra en una zona de aceptación o rechazo, en algunos casos en ambas, el límite de tolerancia puede dividir las áreas de la FDP, las probabilidades de conformidad y no conformidad (ILAC, 2019; JCGM & CEM, 2012) abarcan los dos posibles escenarios:

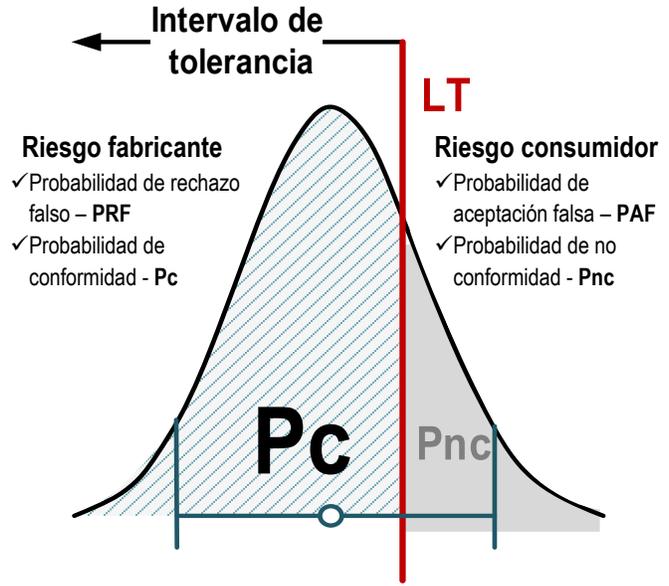
Ilustración 4 Interpretación del riesgo

Ecuación 4 Estimación y expresión del riesgo

$$P_c + P_{nc} = 1$$

$P_c$ : probabilidad conformidad

$P_{nc}$ : probabilidad no conformidad



### 5.2.2. Probabilidad de conformidad o estimación del riesgo

Para la estimación del riesgo específico o probabilidad de conformidad partimos de la propiedad de interés medida, la cual se considera una variable aleatoria  $Y$  con valores posibles  $\eta$ . Cuando se mide  $Y$ , la evaluación de los datos de medición genera un valor de magnitud medida  $\eta_m$ , que se considera una realización de una variable aleatoria observable  $Y_m$  generalmente, el valor medido  $\eta_m$  diferirá de  $Y$  en un error desconocido, que dependerá efectos aleatorios y sistemáticos (JCGM & CEM, 2012). Teniendo en cuenta que la medición realizada ( $Y$ ), el valor de la magnitud medida ( $\eta_m$ ) y la función de probabilidad (FDP) se expresan de la siguiente manera:

Ecuación 5 función de distribución

$$g(\eta|Y_m = \eta_m) =: g(\eta|\eta_m)$$

La expresión para calcular la probabilidad de que un ítem sea conforme con un requisito específico en un límite de tolerancia bilateral, en base a la medición de sus propiedades está determinada por el área bajo la curva de la FDP correspondiente evaluada en los límites de tolerancia, lo cual se da por la siguiente expresión:

Ecuación 6 Estimación de probabilidad de conformidad para un requisito de límite de tolerancia bilateral

$$P_c(LT_{inf} \leq Y \leq LT_{sup}|\eta_m) = \int_{LT_{inf}}^{LT_{sup}} g(\eta|\eta_m)d\eta = \int_{-\infty}^{LT_{sup}} g(\eta|\eta_m)d\eta - \int_{-\infty}^{LT_{inf}} g(\eta|\eta_m)d\eta$$

Abreviaremos las expresiones anteriores usando la FDP normal o gaussiana (ecuación 2) como:

Ecuación 7 Expresión abreviada de probabilidad de conformidad para límite de tolerancia superior

$$\int_{-\infty}^{LT} g(\eta|\eta_m)d\eta = \int_{-\infty}^{LT} \frac{1}{u\sqrt{2\pi}} \exp\left[-\frac{1}{2}\left(\frac{\eta - y}{u}\right)^2\right] d\eta = \Phi\left(\frac{LT - y}{u}\right)$$

Teniendo en cuenta los casos particulares de especificación y las definiciones matemáticas anteriores, se estima la probabilidad de conformidad con las funciones de probabilidad normales siguiendo los siguientes formulas:

Tabla 7 Probabilidad de conformidad para los casos de límites de tolerancia

Especificación	Representación grafica	Probabilidad de conformidad
<b>Límite Superior único (LT sup)</b>		$P_c(Y \leq LT_{sup})$ $\Phi\left(\frac{LT_{sup} - y}{u}\right)$
<b>Límite inferior único (LT inf)</b>		$P_c(Y \geq LT_{inf})$ $1 - \Phi\left(\frac{LT_{inf} - y}{u}\right)$
<b>Límite de tolerancia bilateral</b>		$P_c(LT_{inf} \leq Y \leq LT_{sup})$ $\Phi\left(\frac{LT_{sup} - y}{u}\right) - \Phi\left(\frac{LT_{inf} - y}{u}\right)$

Fuente: Recopilación y adaptación de (AEONOR, 2019; ILAC, 2019; JCGM & CEM, 2012)

Los cálculos expresados entre las ecuaciones anteriores se pueden simplificar mediante hojas de cálculo de Microsoft Excel, Google Sheets (ONU DI & GQSP - Colombia, 2020; ONU DI;GQSP - Colombia, 2022), entre otras que permiten realizar estimaciones apropiadas, el desarrollo de ejemplos y casos particulares para el sector ambiental los desarrollaremos más adelante.

### 5.3. La declaración de conformidad y los laboratorios de ensayo según la ISO/IEC 17025:2017



Ilustración 5 Requisitos ISO/IEC 17025:2017 para la declaración de conformidad

ensayos. Esta ampliación asegura que el muestreo se realice con los mismos estándares de calidad y precisión que los ensayos subsiguientes, garantizando que las muestras recogidas reflejen adecuadamente las condiciones del sistema objetivo de medición (ISO & CASCO, 2017).

El muestreo adecuado es esencial para obtener resultados confiables, y cualquier error en esta etapa puede comprometer la integridad de los datos y las decisiones basadas en ellos. La norma subraya la importancia de que los laboratorios implementen procedimientos estandarizados y bien documentados para la toma de muestras, asegurando que el personal involucrado esté debidamente capacitado y sea competente. Esto incluye la comprensión de los principios y métodos de muestreo, así como la capacidad de aplicarlos en campo para obtener muestras que cumplan con los criterios de representatividad y calidad necesarios (Clark, 2000).

Integrar el muestreo como una función esencial del laboratorio promueve una mayor coherencia y calidad en todo el proceso de medición. Esto implica considerar la incertidumbre asociada no solo al ensayo, sino también al proceso de muestreo, garantizando que ambos componentes sean gestionados de manera integral para proporcionar resultados confiables (Engström et al., 2019). Teniendo en cuenta esto, los requisitos de la regla de decisión se pueden definir en la ISO/IEC 17025:2017 para los siguientes campos:

Para que un laboratorio sea reconocido como un Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC), de acuerdo con los requerimientos de las entidades que otorgan reconocimiento y que se guían por la ISO/IEC 17011, su sistema de gestión y los ensayos acreditados deben basarse en la aplicación de la norma ISO/IEC 17025:2017 (ONAC, 2022).

En el contexto ambiental, el objetivo del proceso de medición es de vital importancia, ya que existen diversos enfoques para los cuales se puede requerir dicha medición.

Aspectos como la toma de muestras, las mediciones realizadas en campo, las mediciones realizadas en laboratorio y la interpretación de los resultados son cruciales. La norma ISO/IEC 17025:2017 redefine el concepto de laboratorio, incluyendo no solo los ensayos, sino también los muestreos asociados a estos

### 5.3.1. *El personal, su competencia y debida autorización*

En la norma ISO/IEC 17025:2017 se establece que los laboratorios deben asegurar que su personal posee la competencia técnica necesaria para llevar a cabo tareas específicas de ensayo. La competencia se define no solo por la formación académica y la experiencia laboral, sino también por la capacidad de aplicar conocimientos prácticos y técnicos en situaciones reales.

El personal competente es crucial para garantizar que las mediciones y ensayos se realicen con precisión y confiabilidad. Esto incluye la capacidad de evaluar y calcular la incertidumbre de la medición, un componente esencial en la declaración de conformidad. La incertidumbre de la medición debe ser estimada y actualizada adecuadamente, ya que influye directamente en la toma de decisiones sobre la conformidad del producto o muestra con los requisitos específicos.

Además, la aplicación de reglas de decisión requiere una comprensión detallada de los métodos y procedimientos específicos, así como de los estándares internacionales que guían estos procesos. Por ejemplo, según la Guía ISO/IEC 98-4:2012, la regla de decisión es una herramienta clave que debe ser documentada y aplicada consistentemente, considerando la incertidumbre de la medición. Personal capacitado es esencial para interpretar correctamente estos requisitos y aplicarlos en contextos prácticos.

La competencia del personal también incluye la capacidad de mantener la integridad y la imparcialidad en todas las actividades del laboratorio. Los laboratorios deben asegurarse de que su personal esté libre de cualquier influencia que pueda afectar su juicio técnico, por lo cual la autorización de quien emite gestiona y revisa la declaración de conformidad es clave, dentro de la actividad del laboratorio como OEC.

#### **6. Requisitos relativos a los recursos; 6.2 Personal**

**6.2.6** *El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas, pero no limitadas a las siguientes:*

- a) desarrollar, modificar, verificar y validar métodos;*
- b) analizar los resultados, **incluidas las declaraciones de conformidad** o las opiniones e interpretaciones;*
- c) informar, revisar y autorizar los resultados.*

ISO/IEC 17025:2017

### 5.3.2. *Solicitudes ofertas y contratos en el marco de la regla de decisión*

Es esencial que el cliente comprenda la necesidad y aplicación de la regla de decisión en los informes que recibe. La regla de decisión es una herramienta crítica que ayuda a interpretar los resultados de las pruebas en relación con las especificaciones o normas establecidas. Esta comprensión permite al cliente, que puede ser una entidad regulatoria o cualquier otra parte interesada como usuario final del informe, tomar decisiones informadas.

Es fundamental que las partes interesadas o usuarios finales del informe sepan cómo interpretar estos resultados, incluso para aquellos que no son especialistas en el área específica. La correcta interpretación de los resultados depende en gran medida de la claridad con la que se ha definido y aplicado la regla de decisión (Desimoni & Brunetti, 2011). Esta regla determina cómo se considera la incertidumbre de la medición al evaluar la conformidad con los requisitos específicos. Al entender esta relación, las autoridades pueden hacer un uso

más efectivo y preciso de los datos proporcionados por los laboratorios, lo que es vital para la toma de decisiones regulatorias, entre otras.

Adicionalmente, la falta de un requisito claro y uniforme para todos los laboratorios en cuanto a la especificación y el acuerdo de uso de la regla de decisión con los clientes puede llevar a la aplicación de reglas que incentiven resultados no concluyentes en escenarios de no cumplimiento normativo. Esto puede resultar en la obtención de resultados que favorezcan indebidamente a una de las partes, comprometiendo la integridad y la confiabilidad de los datos. Un acuerdo bien definido y consistente sobre la aplicación de la regla de decisión es crucial para evitar estas situaciones y garantizar que todos los resultados sean precisos y reflejen verdaderamente la conformidad con las especificaciones requeridas.

### **7. Requisitos del proceso; 7.1 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos**

**7.1.3** Cuando el cliente solicite una **declaración de conformidad** con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, entro de tolerancia/fuera de tolerancia), se debe 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 la norma solicitada.

ISO/IEC 17025:2017

### **5.3.3. Informe de resultados**

Un informe de resultados de un laboratorio de ensayo, independientemente de si incluye una declaración de conformidad, debe estructurarse conforme a los requisitos de la ISO/IEC 17025:2017 y los requerimientos legales asociados al ensayo realizado, definidos por las autoridades pertinentes. Este informe constituye un documento esencial que representa la salida del proceso más relevante en el quehacer de un laboratorio.

Cuando un laboratorio expresa un resultado, este va más allá del valor medido de una magnitud, ya que debe incluir el contexto en el que se realizó la medición, la incertidumbre asociada y cualquier otra información relevante. Este conjunto de datos es lo que se conoce como "resultado de medida". El resultado de medida no solo incluye el valor numérico obtenido, sino también la incertidumbre y las condiciones bajo las cuales se llevó a cabo la medición (ILAC, 2019; JCGM & CEM, 2012).

La importancia de la incertidumbre en la declaración de conformidad es fundamental, ya que es el punto de partida para la evaluación del riesgo en la toma de decisiones y otros factores según la regla de decisión usada. La incertidumbre influye en la precisión y confiabilidad de los resultados, tanto en situaciones con información escasa, como en contextos donde se dispone de un conocimiento más detallado de las propiedades del objetivo de medición. Además, es esencial que, cuando un laboratorio acuerda con el cliente la inclusión de una declaración de conformidad en el informe de resultados, esta declaración incluya el estándar normativo comparado sobre el cual se indica o no el cumplimiento correspondiente en relación con el tipo de regla usada. Este aseguramiento, aunque crucial para las autoridades y por supuesto el cliente, no proporciona por sí solo ninguna garantía contractual o legal (ISO & IEC, 2020); dicho cumplimiento es definido en otras instancias por las entidades correspondientes.

La importancia de la regla de decisión y la declaración de conformidad en los laboratorios de ensayo está asociada a un entendimiento claro entre las partes involucradas: el cliente, el consumidor y las autoridades. La

infraestructura de la calidad debe soportar la toma de decisiones y garantizar que estas sean comprendidas por todos los grupos de interés (Desimoni & Brunetti, 2011). Un acuerdo claro sobre la aplicación de la regla de decisión asegura que los resultados sean interpretados de manera consistente y precisa, lo cual es fundamental para la transparencia y la confianza en los datos proporcionados por los laboratorios de ensayo. Este entendimiento mutuo facilita que las decisiones basadas en estos datos sean efectivas y adecuadas, contribuyendo así a la fiabilidad y credibilidad de la información en el ámbito regulatorio y comercial. Desde el punto de vista ambiental ¿existe este entendimiento entre las partes involucradas?

## **7. Requisitos del proceso; 7.8 Informes de resultados,**

ISO/IEC 17025:2017

### **7.8.3 Requisitos específicos para los informes de ensayo**

**7.8.3.1** Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo: (...)

- b) cuando sea pertinente, una **declaración de conformidad** con los requisitos o especificaciones (véase 7.8.6);
- c) 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: (...)
  - la incertidumbre de medición afecte la **conformidad** con un límite de especificación; (...)

### **7.8.6 Información sobre declaraciones de conformidad**

**7.8.6.1** 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.

**Nota.** Cuando el cliente es quien prescribe la **regla de decisión**, o se prescribe en reglamentos o documentos normativos, no es necesario considerar adicionalmente el nivel del riesgo.

**7.8.6.2** 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 parte de esta se cumplen o no;
- c) La **regla de decisión** aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).

**Nota.** Para información adicional, véase la Guía ISO/IEC 98-4.

### **7.8.7 Información sobre opiniones e interpretaciones**

**7.8.7.1** Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El Laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones.

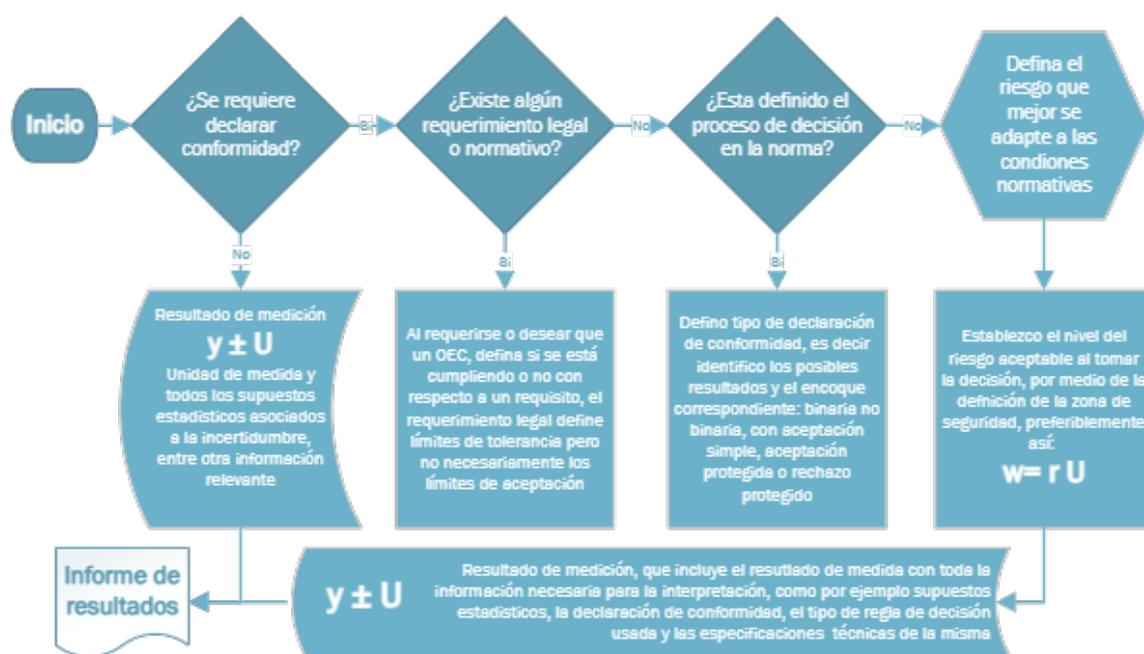
**Nota.** Es importante distinguir las opiniones e interpretaciones de las declaraciones de inspecciones y certificaciones de producto, como está previsto en las Normas ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17065, y de las **declaraciones de conformidad** como se referencia en el apartado 7.8.6.

## 5.4. Mecanismos para escoger las reglas de decisión

De acuerdo con la expresión de los requisitos de la ISO/IEC 17025:2017, la solicitud de declaración de conformidad debe provenir del cliente. Sin embargo, es importante entender el contexto normativo en el que se desarrolla, ya que, en el caso del contexto ambiental, el conocimiento técnico y normativo por parte de los clientes no necesariamente es el adecuado. Es aquí donde el papel de los laboratorios y la definición de su regla de decisión para declarar conformidad y el riesgo que la acompaña juegan un papel importante no solo a nivel aplicativo, sino en algunos casos, pedagógico.

En las guías técnicas generales sobre reglas de decisión, se plantean preguntas que parten de la necesidad de expresar la conformidad, identificar el requerimiento legal o normativo que se desea evaluar, seguir el proceso de decisión que se encuentre documentado o sea acordado, y finalmente, decidir el nivel del riesgo para la aceptación o rechazo falsos (ILAC, 2019). Estas preguntas desconocen situaciones en las que, a pesar de que el objetivo de realizar las mediciones es evidenciar o demostrar ante las autoridades correspondientes que se cumple con los estándares definidos en temas de calidad, no se tiene claridad sobre qué mecanismo usar. Esta falta de claridad afecta tanto al cliente o usuarios de los laboratorios y de los ítems que son objeto de ensayo, como a las autoridades o entidades de inspección y vigilancia, e incluso a los propios laboratorios de ensayo que pretenden evaluar dicha conformidad.

Ilustración 6 Mecanismo para selección de regla de decisión como parte de las actividades de los laboratorios



Fuente: Adaptación de: (ILAC, 2019)

## 5.5. La infraestructura de la calidad en el sector ambiental

Los laboratorios, las instituciones encargadas de la normalización, reglamentación técnica, acreditación, metrología, inspección, vigilancia y control conforman el Subsistema Nacional de Calidad (Sical), según lo descrito en el Decreto 1074 de 2015, modificado por el Decreto 1595 de 2015 (Lucía et al., 2019). Este subsistema integra diversos actores que trabajan en conjunto para garantizar la calidad y confiabilidad de los

servicios y productos en Colombia, entre los actores existe un grupo que a su vez hacen parte del Sistema Nacional Ambiental (SINA) según el Decreto 1076 del 2015, algunos actores relevantes para el desarrollo de este trabajo son:

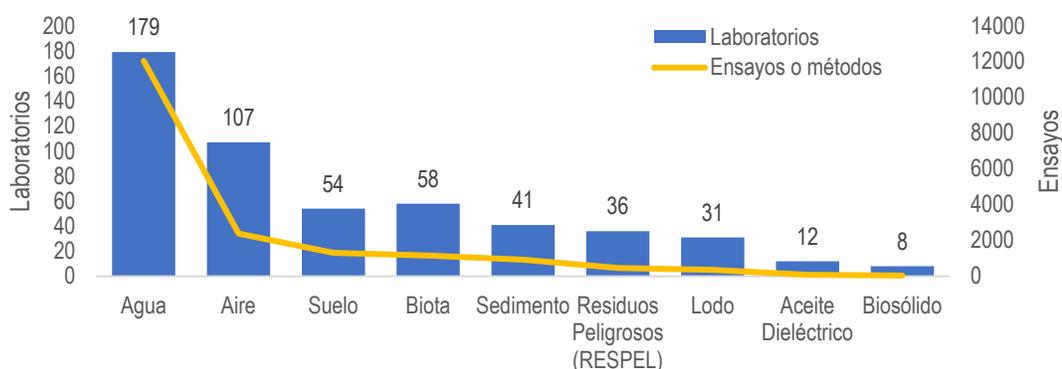
- **MADS - Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible:** Entre sus funciones está definir las políticas y regulaciones a las que se sujetarán la recuperación, conservación, protección, ordenamiento, manejo, uso y aprovechamiento sostenible de los recursos naturales renovables y del ambiente de la nación de acuerdo con el marco normativo dado principalmente por la Ley 99 de 1994 y el Decreto 1076 de 2015. Si entendemos la regla de decisión como parte de los mecanismos para establecer el cumplimiento normativo, podríamos inferir que las regulaciones podrían tener detalles sobre este tema, algunos referentes normativos a nivel internacional se presentan para instituciones gubernamentales de funciones similares (Comisión de las Comunidades Europeas, 2009; Parlamento Europeo & Consejo de La Unión Europea, 2020).
- **Autoridades ambientales:** Entendidas como entidades de orden nacional, regional, bien sean autónomas, adscritas al ministerio o con características especiales en su conformación, poseen diversas funciones. Entre ellas, desempeñan el rol de máxima autoridad en la jurisdicción correspondiente y tienen la facultad de fijar límites permisibles, así como evaluar, controlar y hacer seguimiento a los recursos (MADS, 2015). En términos generales la aplicación de principios en el marco normativo ambiental como son el preventivo, precautorio y de rigor subsidiario permite definir para contextos particulares evaluaciones más rigurosas que por medio del MADS, no se han declarado explícitamente (Obando Moreno, 2022).
- **IDEAM - Instituto de Hidrología, Meteorología y Estudios Ambientales:** Mientras que en Colombia para otros sectores el ONAC es la entidad encargada de la acreditación de laboratorios, en el sector ambiental, esta responsabilidad recae en el IDEAM. Según el Decreto 1076 de 2015, Artículo 2.2.8.9.1.5, el IDEAM es la entidad competente para establecer los sistemas de referencia para la acreditación en relación con los recursos naturales. Esta disposición posiciona al IDEAM como un organismo de acreditación en el área ambiental y como un ente de inspección y vigilancia dentro del marco del Sical (Lucía et al., 2019). En relación con la regla de decisión el IDEAM como ente acreditador desarrolla auditorías que se alinean en el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 vigente y apliquen estos mecanismos y herramientas acorde a parámetros técnicos.

### **5.5.1. Laboratorios Ambientales en el contexto del Sical**

El ONAC reporta un total de 281 laboratorios de ensayo acreditados, y el IDEAM, reporta 233 a corte del primer semestre del 2024 (SICAL, 2024), en algunos casos teniendo en cuenta la vocación de la organización estas pueden contar con acreditación otorgada por las dos entidades, históricamente el IDEAM se le otorgó facultades para establecer un sistema de acreditación desde el año 1994 con el decreto 1600, que reglamentaba parcialmente el Sistema Nacional Ambiental (MADS, 2015), pero no fue sino hasta el año 2001, cuando el Laboratorio perteneciente a la Corporación Autónoma Regional de Las Cuencas de los Ríos Negro y Nare Cornare, fue identificado por el IDEAM como el primero en obtener dicho reconocimiento. Todo esto siete años antes de la fundación del ONAC. Este registro histórico permite identificar que la infraestructura de laboratorios ambientales ha crecido acorde a las necesidades y requerimientos normativos y legales de dicho sector, enmarcados en la aplicación y acreditación con la norma NTC-ISO 17025, existe una infraestructura que se ha consolidado con el pasar de los años, una infraestructura no reconocida internacionalmente.

De los laboratorios acreditados por el IDEAM a la fecha los podemos clasificar como laboratorios que se dedican solo a las actividades análisis en instalaciones permanentes (9,3%), solo a actividades de muestreo y mediciones en campo (19,9%) y laboratorios que cubren todas las etapas del proceso de medición (70,8%). La oferta de servicios se encuentra asociada principalmente a análisis en matriz agua, aire y biota (IDEAM, 2024b), como se indica en el Ilustración 7 Grafico de Laboratorios y ensayos acreditados por el IDEAM a fecha de reporte mayo del 2024.

Ilustración 7 Grafico de Laboratorios y ensayos acreditados por el IDEAM a fecha de reporte mayo del 2024



Fuente: Construcción grafica a partir de (IDEAM, 2024b)

No se registran estudios previos en Colombia desarrollados por entidades gubernamentales o proyectos asociados, comprendidos entre el año 2017 a la fecha sobre el estado general de implementación de los requisitos normativos sobre la regla de decisión establecidos en la ISO/IEC 17025<sup>1</sup>, un factor que es clave en el marco de la propuesta de este trabajo. Sin embargo, gracias a una encuesta aplicada en el marco del proyecto ATCC (Asistencia Técnica al Comercio en Colombia) entre los años 2009 a 2012 a 350 laboratorios públicos, privados y de la academia, pertenecientes a los sectores agropecuario, alimentos, ambiente, investigación, medicamentos, metrología física y química, minero energético y salud, si se evidencia un alto porcentaje de laboratorios con bajo cumplimiento de requisitos metrológicos y de calidad (Lucía et al., 2019).

## 5.6. Legislación ambiental en Colombia y la regla de decisión

En el contexto normativo ambiental, se definen valores de referencia enfocados en el cumplimiento de objetivos de calidad para los recursos. La evaluación de estos valores es una actividad permanente para todas las autoridades, y las acciones que estas autoridades toman en función de los resultados de las mediciones pueden derivar en la toma de decisiones asociadas a la administración de los recursos naturales, incluyendo procesos sancionatorios por incumplimiento de compromisos. Según las bases de datos del IDEAM, los laboratorios encargados de estimar y determinar la calidad de los recursos para presentar a las autoridades se enfrentan a requerimientos legales en la evaluación del cumplimiento normativo, evidenciable mediante resultados de medición, principalmente en matrices como el recurso hídrico y el aire (IDEAM, 2024b), de acuerdo con la oferta existente por parte de los OEC (Organismos de Evaluación de la Conformidad).

<sup>1</sup> Por parte de entidades como el ONAC, INM, así como el Ministerio de Industria y Turismo en nombre del SICAL, se han desarrollado estudios sobre capacidades específicas por sectores productivos que a su vez desarrollan programas de cooperación internacional como es GQSP Colombia – Global Quality and Standards Programme, las actividades de los programas contemplan formación sobre regla de decisión para los Laboratorios de Ensayo (ONUDI & GQSP - Colombia, 2020; ONUDI, GQSP - Colombia, 2022)

### 5.6.1. Revisión general de la legislación colombiana

En una revisión detallada por matrices y áreas de aplicación sobre la legislación expedida por el MADS, se encontraron un total de 29 resoluciones o decretos que, en su articulado, expresan límites de tolerancia, ya sea como valores de referencia, límites máximos u objetivos. Entre las matrices más representativas con valores de referencia a ser evaluados por laboratorios de ensayo, debemos acotar solo a los criterios normativos cuantitativos que pueden ser evidenciados o evaluados en su cumplimiento por parte de los laboratorios de ensayo, la revisión no cobijó referentes internacionales que han sido adoptados por medio de las políticas y acuerdos del Gobierno Nacional.

Tabla 8 Revisión normativa emitida por el MADS a nivel nacional y otras en el marco de aplicación de regla de decisión

	Matriz	Referencia	Nombre	OA
Agua	Consumo humano	R. 2115 de 2007	Por medio de la cual se señalan características, instrumentos básicos y frecuencias del sistema de control y vigilancia para la calidad del agua para consumo humano	ONAC
		R. 1207 de 2014	Por la cual se adoptan disposiciones relacionadas con el uso de aguas residuales tratadas	IDEAM
	Residual	R. 631 de 2015	Por la cual se establecen los parámetros y los valores límites máximos permisibles en los vertimientos puntuales a cuerpos de aguas superficiales y a los sistemas de alcantarillado público y se dictan otras disposiciones	IDEAM
		R. 112-5304-2016 de 2016	Por medio de la cual se adopta el plan de ordenamiento del recurso hídrico - PORH - y los objetivos de calidad de las fuentes receptoras de vertimientos en los 26 municipios del a jurisdicción de Cornare para el periodo 2016 - 2026	IDEAM
		R. 883 de 2018	Por el cual se establecen los parámetros y los valores límites máximos permisibles en los vertimientos puntuales a cuerpos de agua marinas, y se dictan otras disposiciones	IDEAM
		R. 699 de 2021	Por la cual se establecen los parámetros y los valores límites máximos permisibles en los vertimientos puntuales de Aguas Residuales Domésticas Tratadas al suelo, y se dictan otras disposiciones	IDEAM
		R. 1256 de 2021	Por la cual se reglamenta el uso de las aguas residuales y se adoptan otras disposiciones	IDEAM
		Natural	D. 1076 de 2015	Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible
	R. 112-5304-2016 de 2016		Por medio de la cual se adopta el plan de ordenamiento del recurso hídrico - PORH - y los objetivos de calidad de las fuentes receptoras de vertimientos en los 26 municipios del a jurisdicción de Cornare para el periodo 2016 - 2026	IDEAM
	Aire	Fuentes fijas	R. 58 de 2002	Por la cual se establecen normas y límites máximos permisibles de emisión para incineradores y hornos crematorios de residuos sólidos y líquidos
R. 886 de 2004			Por la cual se modifica parcialmente la resolución 058 del 2002	IDEAM
R. 909 de 2008			Por la cual se establecen las normas y estándares de emisión admisibles de contaminantes a la atmósfera por fuentes fijas y se dictan otras disposiciones.	IDEAM
Fuentes fijas		R. 1309 de 2010	Por medio de la cual se modifica la Resolución 909 del 2008	IDEAM
		R. 802 de 2014	Por medio de la cual se modifica la Resolución 909 del 2008	IDEAM
		R. 1377 de 2015	Por medio de la cual se modifica la Resolución 909 del 2008	IDEAM
		R. 2267 de 2018	Por el cual se modifica la Resolución 909 de 2008 y se adoptan otras disposiciones.	IDEAM

DEFINICIÓN DE REGLA DE DECISIÓN APLICABLE POR LABORATORIOS DE ENSAYO QUE PRESENTAN ...

Tabla 8 Revisión normativa emitida por el MADS a nivel nacional y otras en el marco de aplicación de regla de decisión

Matriz	Referencia	Nombre	OA	
<b>Fuentes móviles</b>	R. 2604 de 2009	Por la cual se determinan los combustibles limpios teniendo como criterio fundamental el contenido de sus componentes, se reglamentan los límites máximos de emisión permisibles en prueba dinámica para los vehículos que se vinculen a la prestación del servicio público de transporte terrestre de pasajeros y para motocarros que se vinculen a la prestación del servicio público de transporte terrestre automotor mixto y se adoptan otras disposiciones	IDEAM	
	R. 762 de 2022	Reglamenta los límites permisibles de emisiones contaminantes que deberán cumplir las fuentes móviles terrestres, se reglamentan los artículos 2.2.5.1.6.1, 2.2.5.1.8.2 y 2.2.5.1.8.3 del Decreto 1076 y se adoptan otras disposiciones	IDEAM	
<b>Calidad</b>	R. 2254 de 2017	Por la cual se adopta la norma de calidad del aire ambiente y se dictan otras disposiciones.	IDEAM	
<b>Olores</b>	R. 1541 de 2013	Por la cual se establecen los niveles permisibles de calidad del aire o de inmisión, el procedimiento para la evaluación de actividades que generan olores ofensivos y se dictan otras disposiciones	IDEAM	
<b>Ruido</b>	R. 627 de 2006	Establece la norma nacional de ruido y ruido ambiental	IDEAM	
<b>Productos y otras matrices</b>	R. 1180 de 2006	Por el cual se modifican parcialmente las Resoluciones 1565 y 1289 del 27 de diciembre de 2004 y 7 de septiembre de 2005, respectivamente.	ONAC	
	R. 1565 de 2004	Por el cual se modifica parcialmente la Resolución 898 del 23 de agosto de 1995, que regula los criterios ambientales de calidad de los combustibles líquidos y sólidos utilizados en hornos y calderas de uso comercial e industrial y en motores de combustión interna.	ONAC	
	R. 623 de 1998	Por el cual se modifica parcialmente la Resolución 898 de 1995 que regula los criterios ambientales de calidad de los combustibles líquidos y sólidos utilizados en hornos y calderas de uso comercial e industrial y en motores de combustión interna.	ONAC	
	R. 68 de 2001	Por el cual se modifica parcialmente la Resolución 898 de 1995, adicionada por la Resolución número 125 de 1996 y modificada por la Resolución número 623 de 1998, que regula los criterios ambientales de calidad de los combustibles líquidos y sólidos utilizados en hornos y calderas de uso comercial e industrial y en motores de combustión interna de vehículos automotores	ONAC	
	R. 898 de 1995	Por la cual se regulan los criterios ambientales de calidad de los combustibles líquidos y sólidos utilizados en hornos y calderas de uso comercial e industrial y en motores de combustión interna de vehículos automotores	ONAC	
	<b>Detergentes</b>	R. 689 de 2016	Por la cual se adopta el reglamento técnico que establece los límites máximos de fósforo y la biodegradabilidad de los tensoactivos en detergentes y jabones, y se dictan otras disposiciones	ONAC
	<b>Biosólido</b>	D. 1287 de 2014	Por el cual se establecen criterios para el uso de los biosólidos generados en plantas de tratamiento de aguas residuales municipales	IDEAM, ONAC, ICA
<b>Residuos</b>	Decreto 4741 de 2005	Por el cual se reglamenta parcialmente la prevención y manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral	IDEAM	
	R. 222 de 2011	Por la cual se establecen requisitos para la gestión ambiental integral de equipos y desechos que consisten, contienen o estén contaminados con Bifenilos Policlorados (PCB)	IDEAM	

De la revisión realizada se establecen tres categorías, la primera corresponde a recurso hídrico, en temas de destinación de uso de aguas naturales de todo tipo, aguas residuales domésticas y no domésticas, aguas tratadas para consumo humano, las caudales se asocian más para condiciones de salud pública y objetivos de calidad; la categoría de recurso aire comprende emisiones de fuentes fijas y móviles, mediciones para determinar calidad del aire, emisión de olor ofensivos y ruido ambiental y de emisión; y finalmente la normativa ambiental que encuentra asociado sus requerimientos a condiciones de bienes o productos como son la calidad de los combustibles, detergentes y la disposición de posconsumo para biosólidos de plantas de tratamiento de aguas residuales municipales y residuos.

En términos generales, de la revisión de todas las normas y su articulado, donde se define el requerimiento de cumplimiento normativo con estándares expresados como límites de tolerancia, es posible aplicar cualquier regla de decisión que tenga en cuenta la incertidumbre para definir conformidad. Esto se debe a que ninguna de las 29 normas consultadas define de manera clara este requerimiento, y en pocos casos se menciona explícitamente los mecanismos de declaración de conformidad. Entre los aspectos particulares y destacables de esta revisión, encontramos que:

- **Mecanismo de declaración de conformidad sin establecer relación con la incertidumbre:** En algunos documentos normativos, como la Resolución 2254 de 2017 "Por la cual se adopta la norma de calidad del aire ambiente y se dictan otras disposiciones", se cuenta con un mecanismo para la "Declaratoria de los niveles de prevención, alerta o emergencia", estimados a partir de la media móvil de un conjunto de mediciones en un intervalo de tiempo. Esta particularidad nos permite definir que dicho mecanismo, a pesar de que no incluye la incertidumbre para declarar emergencia, puede ser adaptado para aplicar la regla de decisión, como se describe en la ISO/IEC 98-4:2012.
- **Riesgo global y riesgo específico:** La legislación en temas de calidad del aire, fuentes fijas para casos particulares y temas asociados a ruido ambiental y de emisión, entre otras normativas relacionadas con este recurso, establece la necesidad de determinar el cumplimiento normativo o la toma de decisiones basadas en más de una medición. En algunos casos, hablamos de tiempos de exposición. Para estos, se debe considerar no solo el aporte de la incertidumbre de la medición o el sistema de medida, sino también el del proceso que genera dicha emisión. Esto puede resultar en una declaración de conformidad asociada a un riesgo global.
- **Incertidumbre objetivo en norma nacional de ruido y ruido ambiental:** Las declaraciones de conformidad parten del principio de que las mediciones realizadas son completamente válidas. Sin embargo, de acuerdo con los criterios normativos, que incluyen el desarrollo de los métodos de referencia, pueden existir criterios de aceptación de las mediciones, como es el caso de la Resolución 627 de 2008, en donde se establece una incertidumbre máxima para proceder con la declaración de conformidad o incluso presentación de resultados de medida.
- **Resultados de medida no trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI):** Todo sistema de medida que permita obtener resultados en unidades trazables al SI puede tener su incertidumbre estimada, ya que la trazabilidad implica una cadena de comparaciones con incertidumbres conocidas. La capacidad de estimar la incertidumbre es fundamental para la validez y la confianza en los resultados (Desimoni & Brunetti, 2011). Sin embargo, hay situaciones en las que la estimación de la incertidumbre puede ser problemática o incluso imposible cuando se usan unidades no trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI). Este puede ser el caso de la Resolución 1541 de 2013 "Por la cual se establecen los niveles permisibles de calidad del

aire o de inmisión, el procedimiento para la evaluación de actividades que generan olores ofensivos y se dictan otras disposiciones". Esta situación puede dificultar la aplicación de una regla de decisión práctica basada en riesgos reales.

- **Declaración de conformidad de productos o bienes en el marco ambiental:** algunas de las normativas asociadas en la revisión incluyen productos o bienes, como son detergentes, jabones, combustibles e incluso biosólidos, teniendo en cuenta el uso que estos puedan tener y el impacto posconsumo. En muchos de estos casos su evaluación no corresponde a Laboratorios de Matriz Ambiental, como es el caso de jabones, detergentes y combustibles los cuales deberían ser evaluados por laboratorios acreditados por el ONAC, para el caso de biosólidos depende de la destinación de uso de este producto y para el caso de residuos corresponde a Laboratorios Ambientales acreditados por el IDEAM.
- **La ISO/IEC 17050 en reglamentación ambiental de jabones y detergentes:** La Resolución 689 de 2016, adopta el reglamento técnico que establece los límites máximos de fósforo y la biodegradabilidad de los tensoactivos en detergentes y jabones, y dicta otras disposiciones. Esta resolución además se establece métodos de referencia para el análisis correspondiente y define un mecanismo para declarar conformidad acorde a la norma NTC-ISO/IEC 17050 vigente. La norma ISO/IEC 17050 especifica los requisitos generales para las declaraciones de conformidad del proveedor, proporcionando un marco para que los fabricantes y proveedores declaren que sus productos, procesos o servicios cumplen con los requisitos especificados en normas y reglamentos pertinentes (ISO & IEC, 2004a). Sin embargo, no se establece una regla de decisión asociado a la incertidumbre ya que se entiende en el marco normativo aspectos como control de calidad de procesos y lo que implica la cadena productiva.

### **5.6.2. Determinaciones de regla de decisión por parte de autoridades**

De las 33 Corporaciones Autónomas Regionales y otras Autoridades Urbanas, algunas tienen en su organización un laboratorio reconocido por el IDEAM, para la medición de variables ambientales en cumplimiento de sus actividades misionales asociadas al seguimiento del recurso y otros. Estos laboratorios han implementado, como parte de los requisitos asociados a la ISO/IEC 17025, reglas de decisión, principalmente para aplicación interna de sus procesos de evaluación de calidad, y en algunos casos en acuerdo con sus clientes tanto internos como externos. En un caso particular, dicha regla se contempló como una directriz corporativa, aplicable para todos los laboratorios.

En este caso, se planteó para todas las matrices ambientales una regla de decisión binaria, utilizando una zona de seguridad asociada a la regla de decisión 6 sigma. Esta decisión está soportada en la necesidad de evaluar la información de manera uniforme por parte de los laboratorios. Esta directriz fue formalizada en la Circular Externa No. 45 del 13 de junio del 2022, emitida por Corpoboyacá. La cual se registra como la única iniciativa a nivel Corporativo por parte de las autoridades a la fecha (Corpoboyacá, 2022).

## **5.7. Algunos referentes internacionales en declaración de conformidad para matrices ambientales**

En relación con declaraciones de conformidad y toma de decisiones asociado a los resultados de laboratorios de ensayo, abordar las determinaciones técnicas y legales de otros países implica retos considerables ya que cada región tiene especificaciones particulares (Clark, 2000), para efectos prácticos abordaremos dos regiones y casos puntuales que pueden ser ilustrativos y que involucran la declaración de conformidad, la regla de decisión y en algunos casos la estimación de la incertidumbre de las mediciones realizadas.

### **5.7.1. Environmental Protection Agency (EPA) y los estudios ambientales**

La Environmental Protection Agency (EPA) de los Estados Unidos es una agencia federal encargada de proteger la salud humana y el medio ambiente mediante la creación y aplicación de regulaciones basadas en leyes aprobadas por el Congreso de dicho país. La EPA implementa estas normas a través de una combinación de programas de permisos, inspecciones y monitoreo ambiental; emite permisos que establecen límites específicos sobre las emisiones y descargas permitidas de contaminantes, además de los requisitos de monitoreo y reporte. Asimismo, la agencia realiza y supervisa programas de monitoreo para medir los niveles de contaminantes en el aire, agua y suelo. Estos programas incluyen redes de monitoreo de calidad del aire, estaciones de muestreo de agua y sitios de monitoreo de residuos (EPA, 2024).

En términos generales, no se define de manera específica un mecanismo para la toma de decisiones en evaluaciones de límites de tolerancia para los estudios realizados. La EPA posee directrices específicas para el desarrollo de estudios de una manera más integral que abarca los diseños de los programas de monitoreo hasta la conclusión del estudio sobre la afectación (EPA, 2024). Estas etapas incluyen el proceso de análisis y dejan la declaración de conformidad a un conocimiento integral del sistema objeto de estudio, lo que para efectos de riesgo se entiende como la búsqueda de toma de decisiones con conocimiento previo del objetivo de monitoreo (sistema de tratamiento, cuerpo de agua superficial, acuífero de agua, calidad de aire de una región específica, entre otros), concepto abordado cuando se habla de estimación de incertidumbre que aporta el muestreo (Engström et al., 2019; Eurachem, European Federation of National Associations of Measurement, et al., 2019; Tejada, 2023) y el uso de esta información para la toma de decisiones considerando estos aspectos (ISO, 2008) .

Lo anterior incluye Objetivos de Calidad de Datos (DQOs) y los Planes de Proyecto de Aseguramiento de Calidad (QAPP o DQA). Estos procesos se complementan, ya que el documento QA/G-4, donde se describen los DQOs, establece los requisitos, planifica la calidad de los datos, incluyendo el establecimiento de los límites tolerables para respaldar las decisiones; y, por su parte, el documento QA/G-9, donde se describe el proceso de DQA, evalúa si los datos cumplen con esos requisitos y proporciona métodos para asegurar su calidad y utilidad en la toma de decisiones (EPA, 1994, 2000).

En el proceso para determinar los objetivos de calidad de los datos para la toma de decisiones se definen dos pasos claves: “Desarrollar una regla de decisión” y “Especificar los límites a los errores de decisión”. Estos pasos abordan el concepto de “error total” para definir la incertidumbre aportada por el muestreo y el análisis en laboratorio, y trabajan con esta incertidumbre de los respectivos estudios para desarrollar pruebas de hipótesis que parten de un estado o condición ambiental junto con otra condición alternativa de afectación o no.

Las pruebas de hipótesis y la declaración de conformidad según la ISO/IEC 98-4 son metodologías compatibles que emplean principios estadísticos y la consideración de la incertidumbre para tomar decisiones sobre la conformidad de productos o procesos. Ambas aseguran que las decisiones se basen en datos sólidos y en un análisis riguroso de los riesgos asociados. Sin embargo, sus diferencias radican en sus objetivos específicos, aplicaciones y metodologías. Las pruebas de hipótesis se utilizan para una amplia gama de problemas estadísticos y se enfocan en la inferencia sobre hipótesis específicas, en el caso particular para identificar afectaciones o estado de cumplimiento a requisitos normativos y reglamentarios.

### **5.7.2. Comisión Europea y las directivas de agua natural y de consumo**

La Comisión Europea como principal órgano ejecutivo responsable de proponer y aplicar la legislación de la Unión Europea define y se encarga por medio de la Dirección General de Medio Ambiente de desarrollar e implementar políticas ambientales y de salud pública, las directivas generadas son acogidas y reglamentadas en detalle o de manera general por los estados miembros, dos de ellas transversales corresponden a las Directivas 2009/90 y 2020/2184 para el seguimiento del estado de las aguas y calidad de las aguas destinadas a consumo humano respectivamente (Comisión de las Comunidades Europeas, 2009; Parlamento Europeo & Consejo de La Unión Europea, 2020).

En ambas directivas, que se soportan mutuamente se definen un marco general para los resultados de laboratorio en matriz agua debe garantizarse la calidad y la comparabilidad de los resultados analíticos de los laboratorios designados por las autoridades competentes bajo la norma ISO/IEC-17025, define adicionales criterios de desempeño de los métodos de análisis como:

- Incertidumbre expandida de medida del 50 % o menos ( $k = 2$ ),
- En casos particulares incertidumbre expandida de medida desde el 15% o incluso 60% a 80% para técnicas de análisis a niveles de trazas o de complejidad técnica considerables,
- Límite de cuantificación igual o inferior a un valor del 30 %,
- La incertidumbre de medida establecida no se utilizará como tolerancia adicional de los valores paramétricos.

Esta última condición se entiende como una breve descripción y orientación para el uso de la incertidumbre en los límites de aceptación al momento de realizar evaluaciones de la conformidad y que reglamentaciones particulares como la de España identifican como una regla de aceptación simple (AEONOR, 2019), el uso de criterios asociados a la incertidumbre corresponde a la base para la toma de decisiones, aún incluso cuando no se tiene establecido una especificación normativa, como puede ser el uso de comparaciones con series de tiempo o diferencias geográficas o temporales en sistemas ambientales (ISO, 2008).

## 6. Metodología

El método de investigación desarrollado en este trabajo puede considerarse un estudio mixto. Este tipo de metodología combina la recopilación, análisis e integración de elementos tanto cuantitativos como cualitativos (Creswell & Plano Clark, 2017). A continuación, se detalla el alcance del estudio, el proceso de recolección de información, que se llevó a cabo mediante charlas con personal experto en diversas áreas (jurídica, ambiental, y laboratorios) y el desarrollo de una consulta, seguida del procesamiento de la información obtenida.

### 6.1. Alcance

El presente trabajo desarrolla una propuesta de regla de decisión en matrices ambientales definidas por el IDEAM en su proceso de acreditación, excluyendo todas aquellas que no corresponden a un resultado de medida trazable, de carácter cuantitativo en características físicas, químicas y microbiológicas, en el contexto regional y organizacional desde el punto de vista técnico y jurídico de la Corporación Autónoma Regional de las Cuencas de los Ríos Negro y Nare – Cornare construido a partir de la información recogida. De igual manera, dicha propuesta tiene en cuenta aspectos clave como el estado de implementación de requisitos normativos generales sobre reglas de decisión según la ISO/IEC 17025:2017 por parte de los laboratorios ambientales y la definición de aspectos como el tipo de regla en cuanto al nivel de riesgo expresado y los criterios para definir estos aspectos, considerando el personal de laboratorios y entidades de todo tipo de instituciones (públicas, privadas, autoridades, empresas prestadoras de servicios públicos, universidades, entre otras).

### 6.2. Recolección de información

#### 6.2.1. Reuniones con grupos de trabajo Cornare y revisión documental

Se llevaron a cabo reuniones con grupos de trabajo de una Corporación Autónoma Ambiental. Estos grupos incluyeron personas de los departamentos de Laboratorio, Recurso Hídrico, Recurso Aire, Subdirección de Servicio al Cliente, y la Oficina de Licencias Ambientales, como grupos responsables de evaluación de información técnica y científica entregada por los Laboratorios Ambientales en el marco de las actividades misionales como otorgamiento de licencias, permisos, control, seguimiento y desarrollo de estudios. Además, participaron profesionales con enfoque técnico como legal y de gestión para desarrollar una perspectiva técnico-jurídica. Las reuniones se centraron en la presentación de conceptos básicos sobre reglas de decisión, recolección de dudas e inquietudes, y evaluación de propuestas sobre cómo aplicarlas.

Se realizó una revisión exhaustiva de la literatura disponible y del marco legal colombiano relacionado con las reglas de decisión y la metrología ambiental. Esta revisión sirvió como base para escribir una propuesta inicial de regla de decisión como Autoridad Ambiental, basada en los documentos técnicos internacionales, alguno de ellos adoptados por el organismo de normalización nacional, tomando como referencia otros procesos regionales a nivel internacional.

#### 6.2.2. Charla con laboratorios ambientales y desarrollo de consulta

Se desarrolló una charla con los Laboratorios Ambientales acreditados por parte del IDEAM por medio de invitación abierta donde se trabajaron los conceptos básicos sobre la declaración de conformidad y la regla de decisión, el marco de la norma ISO/IEC 17025:2017, la interpretación de ésta en el contexto de la expresión del riesgo sobre los resultados informados en la declaración de la conformidad, así como la importancia de la estimación adecuada de la incertidumbre en estos procesos. Se desarrolló encuesta con veintinueve (29)

preguntas, partiendo de personal con información básica entregada, para ser resuelta en un máximo de 30 minutos, el tamaño de la muestra deseado fue establecido teniendo en cuenta un margen de error menor del 5% hasta el 10% (McDaniel & Gates, 2007).

Tabla 9 Ficha técnica de consulta a laboratorios ambientales sobre Regla de decisión

<b>Parámetros técnicos</b>	<b>Descripción de consulta desarrollada y parámetros técnicos</b>
<b>Diseño de la Consulta:</b>	<p>La encuesta fue desarrollada por el personal del Laboratorio Ambiental de Cornare, para aplicarse en el marco de una charla informativa desarrollada de manera virtual, recogiendo los temas asociados a la implementación de la regla de decisión propuesta, teniendo en cuenta aspectos no definidos de manera clara en la literatura para el contexto ambiental. Esta se divide en tres secciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación del laboratorio u organización (aplica a personas interesadas como consultores, asesores, expertos, entre otros).</li> <li>• Compresión y estado de implementación de regla de decisión y requisitos asociados</li> <li>• Identificación por medio de consenso sobre detalles de la regla de decisión.</li> </ul>
<b>Objetivo general:</b>	<p>Recopilar información sobre la implementación y conocimiento de las reglas de decisión en laboratorios ambientales de Colombia, así como obtener una propuesta por consenso sobre aspectos específicos de dichas reglas, asociados al ancho de banda de seguridad y los criterios para su escogencia.</p>
<b>Objetivos específicos:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caracterizar el grupo poblacional encuestado con los datos básicos sobre los laboratorios ambientales y otras entidades participantes, incluyendo consultores y expertos.</li> <li>• Identificar el grado de conocimiento y comprensión del personal sobre las reglas de decisión, así como el estado de implementación sobre la regla de decisión en los servicios de Laboratorio prestados a entidad vinculada.</li> <li>• Recoger para alcanzar un consenso sobre detalles específicos de las reglas de decisión, como el ancho de la zona de seguridad y los criterios para su implementación.</li> </ul>
<b>Fuente de datos:</b>	<p>Convocatoria abierta para participación voluntaria de censo o registro de laboratorios acreditados por el IDEAM a nivel nacional y demás contactos cercanos de Laboratorios en el entorno Regional del Oriente y Valle de Aburrá del Municipio de Antioquia, convocatoria realizada por medio del Instituto Nacional de Metrología – INM.</p>
<b>Parámetros para estimar o calcular:</b>	<p>Consulta de tres secciones y un total de veintinueve preguntas (29):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Características Demográficas y Operativas de los Laboratorios (Preguntas 7-9, 11-14)</li> <li>• Grado de Conocimiento sobre Reglas de Decisión (Pregunta 22 y coherencia entre 23 y 24)</li> <li>• Nivel de Implementación de Reglas de Decisión (Preguntas 10,11 y 16-21)</li> <li>• Ancho de la zona de seguridad consensuado entre los participantes (Pregunta 23)</li> <li>• Nivel de riesgo percibido como aceptable consensuado entre los participantes (Pregunta 24)</li> <li>• Factores críticos considerados en la declaración de conformidad para los laboratorios en el marco ambiental. (Pregunta 15, 25-29)</li> </ul>
<b>Universo de estudio:</b>	<p>Laboratorios Ambientales acreditados a corte del primer trimestre del año 2024 para un total de doscientos setenta y tres (273), para todas las matrices ambientales definidas y establecidas por el IDEAM en el contexto normativo ambiental colombiano.</p>

Tabla 9 Ficha técnica de consulta a laboratorios ambientales sobre Regla de decisión

Parámetros técnicos	Descripción de consulta desarrollada y parámetros técnicos																													
<b>Población Objetivo y cobertura geográfica:</b>	Entidades que cuenten con Laboratorio y su personal técnico: Autoridades Ambientales, Universidades, Empresas prestadoras de servicios públicos y otras entidades relevantes como centros de investigación, pertenecientes a los municipios de Antioquia, Atlántico, Bogotá D.C., Boyacá, Caldas, Casanare, Cesar, Córdoba, Cundinamarca, Guajira, Meta, Nariño, Quindío, Santander, Sucre, Tolima y Valle del Cauca; para un total de diecisiete (17) departamentos distribuidos en veintiséis (26) municipios.																													
<b>Tamaño de muestra y porcentaje de error:</b>	<p>Tamaño de Universo (N): 273 laboratorios, Tamaño de muestra (n): 88 laboratorios representados en 213 encuestados. Para un intervalo de confianza del 95%, según los tipos de preguntas para una población entendida como laboratorio y como personas encuestadas el porcentaje de error corresponde a:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Error (E%)</th> <th>Laboratorios</th> <th>Encuestados</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Pregunta Selección múltiple</b></td> <td>N=273, n=88</td> <td>n=213</td> </tr> <tr> <td><b>Múltiples respuestas</b></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>    2 opciones p=0,5</td> <td>8,6%</td> <td>6,7%</td> </tr> <tr> <td><b>Única respuesta</b></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>    3 opciones p=0,33</td> <td>8,1%</td> <td>6,3%</td> </tr> <tr> <td>    4 opciones p=0,25</td> <td>7,5%</td> <td>5,8%</td> </tr> <tr> <td>    5 opciones p=0,20</td> <td>6,9%</td> <td>5,4%</td> </tr> <tr> <td>    6 opciones p=0,17</td> <td>6,4%</td> <td>5,0%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Error definido por:  <math>E = Z \sqrt{\frac{p(1-p)}{n}}</math>                      Para muestras mayores al 5% c población:  <math>E = Z \sqrt{\frac{p(1-p)}{n} \cdot \frac{N-n}{N-1}}</math>                      Donde:                      Z: valor correspondiente a un nivel de confianza del 95% (1,96)                      p: proporción estimada                      n: tamaño de la muestra                      N: tamaño de población o universo estudio</p>			Error (E%)	Laboratorios	Encuestados	<b>Pregunta Selección múltiple</b>	N=273, n=88	n=213	<b>Múltiples respuestas</b>			2 opciones p=0,5	8,6%	6,7%	<b>Única respuesta</b>			3 opciones p=0,33	8,1%	6,3%	4 opciones p=0,25	7,5%	5,8%	5 opciones p=0,20	6,9%	5,4%	6 opciones p=0,17	6,4%	5,0%
Error (E%)	Laboratorios	Encuestados																												
<b>Pregunta Selección múltiple</b>	N=273, n=88	n=213																												
<b>Múltiples respuestas</b>																														
2 opciones p=0,5	8,6%	6,7%																												
<b>Única respuesta</b>																														
3 opciones p=0,33	8,1%	6,3%																												
4 opciones p=0,25	7,5%	5,8%																												
5 opciones p=0,20	6,9%	5,4%																												
6 opciones p=0,17	6,4%	5,0%																												
<b>Periodo de recolección:</b>	Encuesta desarrollada en el marco de la charla virtual promovida por el Instituto Nacional de Metrología y Cornare "Guía para la declaración de conformidad en legislación ambiental por parte de Laboratorios de Ensayo. Propuesta de reglas de decisión en Laboratorios Ambientales – Cornare", el día 15 de mayo del 2024, en un intervalo de tiempo de 30 minutos después de la primera parte sobre conceptos básicos y generales.																													

### 6.2.2.1. Diseño de preguntas y consulta para Laboratorios Ambientales

La consulta se desarrolló de tal manera que fuera posible identificar el personal clave en el desarrollo del tema, así como poder filtrar las respuestas que pudieran tener sesgo por falta de información o que no reflejaran lo indicado en la pregunta teniendo en cuenta que se asume complejidad en el tema.

Tabla 10 Preguntas desarrolladas para Laboratorios y su personal

No	Preguntas	Tipo de pregunta
<b>Identificación del laboratorio u organización (aplica a personas interesadas como consultores, asesores, expertos, entre otros)</b>		
1.	Nombres y apellidos	Respuesta abierta, corta
2.	Correo electrónico	Respuesta abierta, corta
3.	Número de identificación	Respuesta abierta, corta, solo número

Tabla 10 Preguntas desarrolladas para Laboratorios y su personal

No	Preguntas	Tipo de pregunta
4.	¿Forma parte de un laboratorio u organización, o es una persona independiente (consultor, asesor u otra figura no vinculada a una organización u varias)?	Selección múltiple, única respuesta: - Laboratorio - Persona independiente - Persona que hace parte de una organización y no representa o trabaja en un laboratorio
	<b>Laboratorio u organización</b>	<b>Persona independiente</b>
5.	Nombre del Laboratorio u organización	- Respuesta abierta, corta
6.	Número de identificación (NIT), sin dígito de verificación	- Respuesta abierta, solo número
7.	Zona en los que opera el laboratorio o presta servicios:	Si ha trabajado, asesorado o ha sido consultor de algún laboratorio, ¿en qué regiones se encuentran dichos laboratorios? Selección múltiple, varias respuestas: Caribe, Pacífico, Orinoquía, Amazonía, Andina – Medellín y oriente de Antioquia, Insular
8.	¿El Laboratorio hace parte de una organización mayor?	- Selección múltiple única respuesta: Si, No
9.	¿Desarrolla actividades de consultoría en temas ambientales o de ingeniería?	- Selección múltiple única respuesta: Si, No
10.	¿Tiene implementada la norma NTC-ISO/IEC 17025:2017?	- Selección múltiple única respuesta: Si, No
11.	Se encuentra reconocido por alguna entidad acreditadora u de otra índole:	- Selección múltiple, múltiple respuesta: IDEAM, ONAC, Otros, Ninguna.
12.	Entre sus actividades de laboratorio se incluye:	¿Cuáles de las siguientes actividades incluyen los laboratorios u organizaciones con los que ha trabajado? Selección múltiple respuesta: Ensayo, Muestreo, Determinación directa, Todas las anteriores
13.	Entre los servicios de laboratorios se encuentran las matrices de:	¿Cuáles de las siguientes matrices se encuentran entre las actividades de los laboratorios u organizaciones con los que ha trabajado? Selección múltiple, múltiple respuesta: Aceite dieléctrico, Agua, Aire, Aire Ruido, Aire Olores, Biosólidos, Biota, Lodos, Residuos peligrosos, Sedimentos, Suelos, Otras ¿Cuáles?
<b>Compresión y estado de implementación de regla de decisión y requisitos asociados:</b>		
<i>En esta sección se desea identificar el grado de implementación en tema de regla de decisión y declaración de conformidad en el laboratorio específico o los laboratorios con los cuales ha tenido relación técnica, bien sea se encuentre laborando en ellos o hubiese realizado actividades de asesoría, consultoría o como experto técnico.</i>		
14.	¿Cuál es su cargo o rol dentro del laboratorio u organización al diligenciar este cuestionario?	Respuesta abierta, corta
15.	¿En qué documentos de referencia se basa la estimación de la incertidumbre de los ensayos realizados? (Por favor, indique los	Respuesta abierta, texto largo

Tabla 10 Preguntas desarrolladas para Laboratorios y su personal

No	Preguntas	Tipo de pregunta
	documentos de referencia externos a su entidad en caso de conocerlos)	
16.	¿Los resultados expresados por el laboratorio en sus informes incluyen la incertidumbre asociada?	Selección múltiple única respuesta: - Si, para todos - Para todos que se pretenden ser comparados - Para todos los requeridos por el cliente - No, para ninguno
17.	¿La incertidumbre reportada de los servicios prestados del laboratorio incluyen las actividades de muestreo?	Selección múltiple única respuesta: Si, No, No aplica
18.	¿El laboratorio tiene definida una regla de decisión que usa cuando sus clientes lo solicitan?	Selección múltiple única respuesta: Si, No
19.	El tipo de regla de decisión que se tiene definida por el laboratorio corresponde a:	Selección múltiple, múltiple respuesta: - No aplica - Binaria, simple - Binaria, con zona de seguridad, - No binaria, con zona de seguridad interna y externa, - No binaria, con zona de seguridad interna - Otra
20.	¿El laboratorio declara conformidad de acuerdo con una regla de decisión para sus clientes?	Selección múltiple única respuesta: - Si para todos los clientes, - La mayoría de los clientes, - Algunos clientes, - Casi ningún cliente, - No se declara conformidad.
21.	¿Cuándo se declara conformidad en informes de resultados de laboratorio incluido muestreo, se indica el riesgo asociado?	Selección múltiple única respuesta: Si, No, No se declara conformidad
22.	Si se tiene un valor de referencia (límite de tolerancia superior) de 200 mg/L y un resultado de laboratorio de $185 \pm 37$ mg/L, ¿Cuál es la probabilidad de conformidad expresada en porcentaje?, considere distribución normal para los resultados de medida, un factor de cobertura $k=2$ , para una probabilidad de cobertura del 95,45%	Texto numérico, de 0 a 100, No obligatoria. Pregunta tipo evaluación con respuesta correcta entre 69,13% a 89,13% ya que se espera una interpretación grafica.

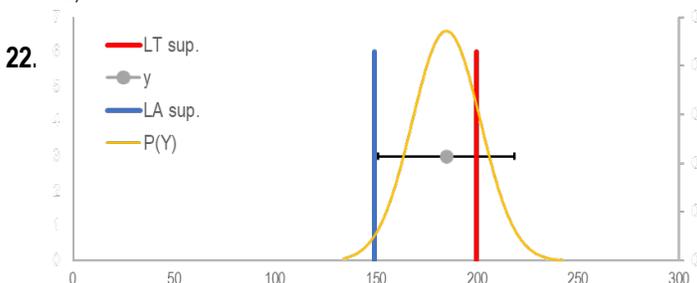


Tabla 10 Preguntas desarrolladas para Laboratorios y su personal

No	Preguntas	Tipo de pregunta
	<b>Identificación por medio de consenso sobre detalles de la regla de decisión (clasificación de criterios):</b> <i>Entre las propuestas evaluadas por parte del laboratorio se tiene previsto una regla de decisión no binaria solo con zona de seguridad interna, teniendo en cuenta que el objetivo es considerar el nivel del riesgo con el que se expresan los resultados, para que la declaración de conformidad este asociado a un nivel del riesgo específico y se incentive por parte de los usuarios de los laboratorios, mediciones con menor incertidumbre y con mayores estándares de calidad, dicha regla se concreta en la siguiente imagen, donde la zona de seguridad (w) se encuentra definida por la incertidumbre expandida de la medida (U) con un factor de cobertura k=2, siendo w=r.U.</i>	
23.	Según lo reportado en la literatura para determinar la zona de seguridad (w), esta puede depender de la incertidumbre expandida de la medida U y de un factor que determinamos como r, (w=r.U). ¿Qué valor considera usted pertinente para declarar el ancho de la zona de seguridad? (w=r.U)	Selección múltiple única respuesta: - 6 sigma: w=3.U - 3 sigma: w=1,5.U - ILAC G8 (2009): w=U - ISO 14253 (2017): w=0,83.U - Aceptación simple; w=0 - No critico; w=-U
24.	Teniendo en cuenta el nivel de riesgo específico para la probabilidad de aceptación falsa (PFA) o probabilidad de no conformidad (Pnc) ¿Que niveles del riesgo considera significativos o que deban ser considerados dentro del intervalo de tolerancia?	Selección múltiple única respuesta: - 1 ppm de PFA (Pnc) - 0,16% de PFA (Pnc) - 2,50% de PFA (Pnc) - 5,00% de PFA (Pnc) - 50,0% de PFA (Pnc)
25.	¿Qué factores considera usted que puedan ser relevantes para responder las preguntas anteriores?	Selección múltiple, múltiples respuestas: - Estado de acreditación de laboratorio que emite los resultados, - Desarrollo de actividades de aseguramiento de la calidad, - Estimación incompleta de incertidumbre por temas económicos o técnicos, - Factores de exposición de sustancias de interés o propiedades que afectan la salud y el medio ambiente, - Condiciones o impactos económicos en relación con los resultados emitidos y sus declaraciones de conformidad, - Tipo de matriz evaluada o análisis particulares, - Otro, ¿Cuál?
26.	¿Cuál considera puede ser la principal dificultad en la implementación de una regla de decisión definida para los resultados cuantitativos de laboratorio en variables físicas, químicas y microbiológicas para la matriz ambiental?	Respuesta abierta, larga
27.	Entre la legislación ambiental que el laboratorio usa para referenciar comparación normativa y que exprese resultados cuantitativos de laboratorio en variables físicas, químicas y microbiológicas para la matriz ambiental, ¿Cuál cree que debe ser de especial atención, por dificultades en la implementación de una regla de decisión?	Respuesta abierta, larga
28.	Entre las sustancias o propiedades de interés ambiental que el laboratorio compara o contrasta con normativa nacional sobre la que expresa resultados cuantitativos sean variables físicas, químicas y microbiológicas para la matriz ambiental, ¿Cuál cree que debe ser de especial atención, por dificultades en la implementación de una regla de decisión?	Respuesta abierta, larga
29.	Describe comentarios u observaciones relevantes sobre el tema tratado en esta encuesta y que considera no se tuvieron en cuenta.	Respuesta abierta, larga

### 6.3. Análisis e interpretación de información recogida

La metodología utilizada para el análisis e interpretación de la información recogida se basa en un enfoque integral que incluye múltiples etapas y fuentes de datos. El proceso comenzó con la revisión de normas y guías técnicas nacionales e internacionales conforme a los requisitos normativos de la ISO/IEC 17025, seguida de la evaluación de la legislación vigente aplicable a los límites de tolerancia cuantitativos. Se llevaron a cabo grupos de trabajo con la autoridad ambiental, recogiendo observaciones y percepciones tanto del personal técnico como jurídico sobre la aplicación de reglas de decisión (RD), así como las dificultades encontradas en el proceso cognitivo. Además, se evaluaron las necesidades y percepciones de los laboratorios, analizando el estado de implementación de las RD a través de consultas para alcanzar un consenso<sup>2</sup>. Toda esta información se integró para proponer una base de reglas de decisión aplicables a matrices ambientales, considerando niveles de riesgo definidos por la literatura y el contexto regional, y detallando aspectos técnicos sobre su aplicación y los riesgos asociados.



Ilustración 8 Proceso de análisis e interpretación de información recogida

Una vez desarrollada la consulta a los laboratorios se realizó una depuración de resultados contrastando la información entregada de identificación, ubicación y otros aspectos con lo disponible por parte del IDEAM en el listado de laboratorios acreditados (IDEAM, 2024b). Se emplearon gráficos de barras y mapas de calor para visualizar áreas críticas, lo cual permitió identificar patrones y puntos de preocupación específicos. Además, se clasificaron las respuestas para desarrollar ponderaciones y establecer una clasificación de situaciones. Se realizó un análisis de filtro secuencial para depurar y organizar la información de manera lógica. Se utilizaron distribuciones de frecuencia para determinar propuestas de consenso entre los encuestados y se identificaron y clasificaron criterios por agrupaciones conceptuales, facilitando una interpretación coherente y estructurada de los datos obtenidos. Este enfoque integral permitió una comprensión profunda y detallada de los resultados de la encuesta, para finalmente obtener la propuesta de regla de decisión.

<sup>2</sup> Consenso: acuerdo general, caracterizado por la ausencia de una oposición sostenida a cuestiones sustanciales por parte de una parte importante de los intereses interesados y por un proceso que implica tratar de tener en cuenta las opiniones de todas las partes interesadas y conciliar cualquier argumento contradictorio. Nota 1 a la entrada: El consenso no tiene por qué implicar unanimidad (ISO & IEC, 2004b).

## 7. Resultados y discusión

El análisis de resultados y discusión se estructura en tres etapas principales. La primera etapa se enfoca en las necesidades y requisitos reglamentarios sobre los límites de tolerancia en el ámbito ambiental, evaluando cómo la norma ISO/IEC 17025 puede cumplir con la declaración de conformidad dentro del marco normativo vigente y considerando la actuación de las Autoridades Ambientales. En la segunda etapa, se abordan tanto las inquietudes técnicas como las de gestión relevantes para los laboratorios, incluyendo la definición de bandas de seguridad y la evaluación de riesgos. Este análisis se enriquece con los resultados de la consulta desarrollada, buscando un consenso entre los actores cruciales en la implementación y aplicación de las reglas de decisión como organismos evaluadores de la conformidad. Finalmente, en la tercera etapa, se presenta una propuesta de regla de decisión que integra las directrices establecidas en la literatura, las normas técnicas y la legislación vigente. Además, se consideran las prácticas relacionadas con la labor de Cornare como autoridad ambiental. Este enfoque comprehensivo asegura que la propuesta no solo sea técnicamente sólida, sino también relevante y aplicable en el contexto real de la gestión ambiental, facilitando así una interpretación adecuada y una aplicación efectiva de las decisiones tomadas por los grupos de interés involucrados.

### 7.1. Necesidades, requisitos e interrogantes de las mesas de trabajo y la legislación

El desarrollo de las mesas de trabajo y las revisiones realizadas a los documentos normativos permitieron ampliar la discusión de los grupos técnicos y jurídicos de la Autoridad Ambiental para plantear tres inquietudes sobre las necesidades y soluciones a lo que se identificó como una oportunidad de aprovechar la información entregada por los usuarios, que proviene de los laboratorios de ensayo para una toma de decisiones y actuaciones plenamente informadas, objetivas y equitativas para todos los usuarios de los recursos naturales así como con un criterio técnico uniforme de acuerdo a las áreas que corresponden en las autoridades. Las presentamos a continuación, resolviendo dichas inquietudes como parte de la discusión.

#### 7.1.1. *Competencia de las Autoridades para definir reglas de decisión.*

Se identificó que una de las principales inquietudes entre el equipo técnico era si las Autoridades Ambientales, como las Corporaciones Autónomas Regionales, tienen la competencia para establecer una regla de decisión. Esta preocupación, alimentada por el personal jurídico, se centra no solo en la competencia de estas autoridades, sino también en la necesidad de la medida, la motivación del acto administrativo que se expida y el respeto por la jerarquía y gradación normativa del ordenamiento. Estos factores se relacionan con el principio de rigor subsidiario en materia ambiental, ampliamente discutido en la literatura, aunque no son objeto de discusión en el presente trabajo (Obando Moreno, 2022). Sin embargo, en materia ambiental existen tres principios incluyendo el de rigor subsidiario que son importantes discutirse ya que no solo fundamental la motivación de la reglamentación propuesta, sino que orientan cualitativamente los parámetros técnicos de una regla de decisión.

Tabla 11 Principios en la normativa ambiental colombiana y aportes a la regla de decisión

Principio	Descripción	Elementos aporte Regla de decisión
<b>Rigor subsidiario</b>	.Las normas y medidas de policía ambiental, es decir, aquellas que las autoridades medioambientales expidan, podrán hacerse sucesiva y respectivamente más rigurosas, pero no más flexibles en la medida en que se desciende en la jerarquía normativa y se reduce el ámbito territorial de las competencias, cuando las circunstancias locales especiales así lo ameriten	En caso de ser requerido y pertinente se pueden establecer límites de aceptación diferentes a los límites de tolerancia, en cuyo caso puedan dar como resultado una declaración no conforme dentro de los límites de aplicación de este principio.
<b>Precautorio</b>	Cuando exista peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces para impedir la degradación del medio ambiente	Actuación que responde al riesgo, es decir a un cierto grado de probabilidad de un daño, en las situaciones en que la magnitud de dicha probabilidad no se ha podido establecer con certeza. Con un mínimo de certeza, aunque insuficiente e incompleto permite actuar por fuera de la ignorancia absoluta.
<b>Preventivo</b>	Busca que las acciones se dirijan a evitar o minimizar los daños ambientales. Requiere por ello de acciones y medidas -regulatorias, administrativas o de otro tipo- que se emprendan en una fase temprana, antes que el daño se produzca o se agrave.	Implementar procedimientos precisos y rigurosos que permitan identificar riesgos ambientales antes de que se agraven. Definir valores de alerta, para el actuar oportuno.

Fuentes: Adaptación a partir de: (Consejo de Estado, 2019; Obando Moreno, 2022)

Teniendo en cuenta lo anterior, las Autoridades Ambientales como las CAR no solo tienen la función de fijar límites permisibles y desarrollar actividades de evaluación, control y seguimiento sobre estos, como lo establece la Ley 99 de 1994. Además, basándose en los principios ambientales mencionados, también identifican la necesidad de definir valores que orienten el actuar preventivo, establezcan el nivel de riesgo de las decisiones y, en caso de ser necesario, orienten la regla de decisión donde los resultados dentro de los límites de tolerancia se definan como “no cumplen” al no encontrarse en límites de aceptación, todo esto cuando las circunstancias locales especiales así lo ameriten, dentro del marco normativo de ordenamiento superior. Que para el caso de la regla de decisión no se ha definido o establecido por lo menos en la legislación emitida.

El desarrollo por parte de las autoridades en materia ambiental se ve nutrido por otros aspectos jurídicos y de discusión e interés nacional, como es la construcción de herramientas decisorias que cumplan condiciones de equidad, objetividad, y que sean oportunas, efectivas e imparciales como es el caso del acuerdo de Escazú (Congreso de La República de Colombia, 2022)

Discutir sobre el papel de las autoridades en el Sical (Sistema Nacional de la Calidad) y el SINA (Sistema Nacional Ambiental) nos plantea dos actores importantes, el ICONTEC como normalizador y el Ministerio de Ambiente y las CAR como reguladores y autoridades (Lucía et al., 2019). En un sistema (Sical) se velar y articular la infraestructura de la Calidad y en el SINA se busca la articulación de las entidades ambientales en materia de estudios y actuaciones en todo tipo de procesos. El ICONTEC puede proporcionar herramientas normativas para la definición de reglas de decisión, pero su aplicación es voluntaria. Por lo tanto, definir una regla de decisión que sea aplicable para todos y por todos permite establecer un marco uniforme y obligatorio

que asegura el cumplimiento de estándares ambientales, mejorando la coherencia y eficacia de las acciones de protección ambiental en todo el país. La necesidad de unificar y formular inequívocamente las prescripciones por parte de las autoridades reguladoras es crucial, ya que la toma de decisiones podría facilitarse en gran medida mediante la publicación de directrices en realidad unificadas y generalmente aceptables y utilizables, asegurando así la adecuada consideración de la incertidumbre de la medición en la evaluación de la conformidad con los valores límite legales (Desimoni & Brunetti, 2011).

### **7.1.2. Aplicabilidad en la legislación ambiental vigente**

De la búsqueda y lectura realizada como se expresa en la sección de este trabajo Revisión general de la legislación colombiana, todas las normativas de orden nacional al tener límites de tolerancia cuantitativos definidos permiten por parte de los Laboratorios de Ensayo la aplicación de una regla de decisión, existen dos excepciones que son pertinentes considerar y fueron abordados desde el marco teórico:

- **Declaración de conformidad de productos o bienes:** si bien son de relevancia ambiental, el actuar de las Autoridades Ambientales sobre estos se da principalmente por otros organismos de inspección y vigilancia, además algunos de estos productos no poseen un contacto directo con los recursos naturales hasta su posconsumo. Si bien pueden ser objeto de aplicación de una regla de decisión definida en este trabajo, su objetivo de control corresponde más a control de procesos por los laboratorios de calidad de otros sectores diferentes al ambiental.
- **Resultados de medida no trazables al SI:** La Resolución 1541 de 2013, asociada a la medición de olores ofensivos por parte de los laboratorios de ensayo, puede presentar problemas, ya que algunos de los métodos usados corresponden a magnitudes no trazables al SI. Esto puede llevar a que el método de ensayo no permita una evaluación rigurosa de la incertidumbre de la medición. Por lo tanto, los laboratorios de ensayo deben realizar una estimación basada en los elementos técnicos disponibles; situación que puede ser aplicada a cualquier otra normativa en condición similar (ISO & CASCO, 2017).

Para garantizar la aplicabilidad efectiva de la regla de decisión en la legislación ambiental, es fundamental que el proceso de construcción de esta regla sea incluyente y considere todas las áreas relevantes. La capacitación del personal técnico y jurídico, así como el desarrollo de herramientas internas dentro de la corporación, son elementos clave para asegurar que la declaración de conformidad sea efectiva. Un enfoque colaborativo que involucre a expertos de diferentes disciplinas, desde científicos y técnicos hasta abogados y responsables de políticas, permite que la regla de decisión se construya con una comprensión integral de los impactos y requisitos normativos. Además, la implementación de una herramienta interna bien diseñada facilita la aplicación consistente y precisa de la regla de decisión, mejorando la capacidad del personal para tomar decisiones informadas y basadas en datos sólidos. Este enfoque integral no solo fortalece la conformidad con las normativas ambientales, sino que también promueve una gestión ambiental más eficiente y coherente.

### **7.1.3. Costos de implementación de cara al usuario**

La implementación de reglas de decisión en los laboratorios de ensayo puede generar preocupaciones significativas para las Autoridades Ambientales, especialmente en términos de costos por parte de los clientes. Durante las mesas de trabajo, se destacó que los costos asociados dependen del tipo de regla de decisión aplicada. Las reglas que requieren múltiples mediciones para declarar conformidad pueden incrementar notablemente los costos operativos para los laboratorios (Desimoni & Brunetti, 2011; ISO, 2017) y, por extensión, para los usuarios de los recursos naturales. Este aumento de costos no solo se refleja en los gastos directos del análisis adicional, sino también en el tiempo y los recursos necesarios para realizar dichas

mediciones. La literatura respalda estas preocupaciones, señalando que la implementación de bandas de guarda más estrictas puede llevar a un incremento en los costos de cumplimiento, y que la necesidad de mediciones adicionales puede resultar onerosa para los proveedores.

Un punto adicional de crítica es la posibilidad de que los nuevos límites de aceptación se conviertan en los nuevos límites de especificación, elevando así los estándares de manera que incrementen los costos de cumplimiento sin necesariamente mejorar la protección ambiental de manera proporcional. La incertidumbre en la medición juega un papel crucial en esta dinámica, ya que no solo aumenta el riesgo de decisiones incorrectas, sino que también implica un costo económico significativo. Declarar la conformidad con un nivel de confianza inferior al 95% puede ser visto como una medida pragmática en ciertos contextos, pero en situaciones como litigios judiciales, donde se requiere que las decisiones estén "más allá de toda duda razonable", esta flexibilidad puede no ser viable. Además, la arbitrariedad en muchas de las normas existentes para limitar los riesgos de toma de decisiones resalta la necesidad de un análisis económico riguroso para evaluar el impacto real de la incertidumbre de medición (Beges et al., 2010).

En este sentido, los costos asociados a la aplicación de la regla de decisión o los costos materializados por riesgos asociados al no cumplimiento, que son ampliamente estudiados con miras a la optimización (Beges et al., 2010; Dastmardi et al., 2018; Pendrill, 2009), como se considera en la literatura para el control de procesos y la conformidad de productos, no pueden ser tratados bajo los mismos principios desde el punto de vista ambiental y para la salud humana, ya que estos no son fácilmente cuantificables. Ante el incremento de los costos por la aplicación de la regla de decisión en materia ambiental, que puede ser evidente por las necesidades de análisis ante el no cumplimiento normativo y como parte del cumplimiento de acciones de mejora, es necesario también contrastarlo con los costos de tomar decisiones incorrectas en el contexto que nos atañe.

Estos costos, en materia ambiental y en bienestar de las comunidades, incluyendo la salud de las poblaciones involucradas, pueden ser significativamente mayores sin ser cuantificables económicamente o, al menos, de manera inmediata. Esto sustenta la necesidad, tanto por parte de los usuarios de los recursos, las comunidades y las autoridades, de implementar una regla de decisión que, en primera instancia, no incremente las necesidades de análisis adicionales, pero que permita actuar ante las posibles consecuencias de tomar decisiones incorrectas.

La pregunta sobre costos asociados de cara al usuario de los recursos naturales, y costos sobre la toma de decisiones incorrectas en términos de comunidades y ecosistemas, se debe ver entonces como el riesgo que las autoridades están dispuestas a asumir en la toma de sus decisiones, específicamente cuando sus decisiones se fundamenten en estudios y resultados de mediciones ambientales cuantitativos emitidas por los laboratorios de ensayo. Así la delimitación del riesgo se convierte en una preocupación técnica, que en este caso no podría ser fácilmente resuelta con consideraciones económicas por más deseable que esto sea (Pendrill, 2014), por lo que en parte de los resultados de este trabajo incluimos criterios técnico-jurídicos orientadores cualitativamente como vimos en las dos secciones anteriores y se acogen herramientas como el consenso entre laboratorios de ensayo ya que estos como OEC ante la ausencia de definición legal deberían establecer una regla de decisión cuando así sea requerido (ISO & CASCO, 2017) (ver sección: Nivel de riesgo aceptable factor "r" para definición de banda de seguridad).

## 7.2. Consulta a Laboratorios Ambientales

Para la presentación de resultados de la consulta realizada a los Laboratorios Ambientales lo abordaremos por secciones en relación a los parámetros a estimar o calcular, como son, características demográficas y operativas de los laboratorios, el grado de conocimiento del personal encuestado, nivel de implementación los requisitos relevantes para la aplicación de la regla de decisión y finalmente el ancho de zona de seguridad, nivel de riesgo aceptable, y factores críticos para considerar en la elección y aplicación de la regla de decisión.

### 7.2.1. Características demográficas y operativas de laboratorios ambientales consultados

Se encuestaron un total de 213 personas pertenecientes a 88 laboratorios y 12 personas independientes que desarrollan actividades relacionadas. El personal encuestado pertenece principalmente a Dirección, Coordinación, Gestión de Calidad y Operaciones Técnicas, con un 73%. El personal restante corresponde a Proyectos, Administración y otros. El 42,4% de los laboratorios forma parte de una organización mayor y el 58,6% realiza actividades de consultoría además de las actividades como Laboratorio de Ensayo. El 99% de los laboratorios cuenta con acreditación ante el IDEAM y el 13,6% cuenta además con reconocimiento por parte del ONAC.

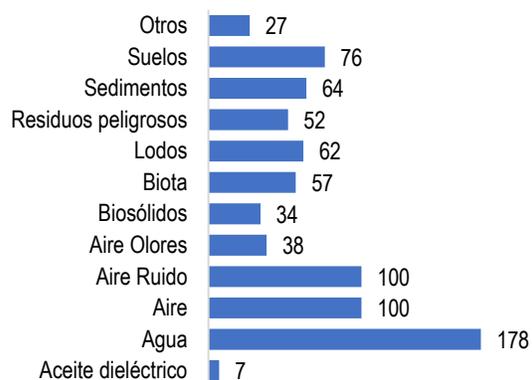


Ilustración 9 Distribución de frecuencia para Matrices

Tabla 12 Tipos de laboratorio según organización

Entidades	Personas	Laboratorios
Autoridad Ambiental	31	8
Entidades privadas	129	59
Personas naturales	12	-
Universidades	26	13
ESP	12	5
Otras entidades relevantes	2	2
Centros de investigación	1	1
<b>TOTAL</b>	<b>213</b>	<b>88</b>

Se cubren todo tipo de laboratorios de organizaciones entre privados, públicos, de la academia e investigación para la prestación de servicios. El 75% realiza actividades de muestreo, determinación directa y análisis en instalaciones permanentes, mientras que solo el 18% ofrece solo servicios en campo y el 8% se dedica exclusivamente a actividades de análisis. Estos laboratorios prestan servicios en todas las regiones del país, principalmente en la región andina, destacando la participación mayoritaria de los laboratorios cercanos a la ciudad de Medellín, que corresponden a un 29%, seguidos por Bogotá con un 25%. Todas las agrupaciones de matrices establecidas por el IDEAM fueron cubiertas por la encuesta, principalmente para las matrices de agua, aire, ruido y suelos.

De acuerdo con la población de interés, se estima que la encuesta alcanzó una cobertura del 38% de los laboratorios acreditados por el IDEAM. Esta muestra proporciona una base sólida para el análisis, dado que, según la ficha técnica, se espera un porcentaje de error de entre 6,4% y 8,6% para las preguntas analizadas por laboratorio y entre 5,0% y 6,7% para las preguntas analizadas por participante. Estos márgenes de error están dentro de los límites aceptables para estudios de mercado y encuestas, lo que permite considerar la encuesta como un instrumento de calidad (McDaniel & Gates, 2007). La robustez de los datos recopilados,

junto con la amplia variedad de roles y actividades cubiertos en laboratorios, ofrece una visión comprensiva y precisa asociada al objetivo de encuesta que desarrollaremos a continuación.

### 7.2.2. Nivel de implementación requisitos asociados a regla decisión en ISO/IEC 17025:2017

Se trabajará el nivel de implementación de la regla de decisión, la declaración de conformidad y los requisitos considerados relevantes para el presente estudio asociados a la norma ISO/IEC 17025:2017, los cuales los clasificamos como reporte de incertidumbre, incertidumbre de muestreo, definición de regla de decisión, declaración de conformidad y finalmente expresión del riesgo.

Para definir el nivel de implementación se utilizó un sistema de ponderación de uno (1) a tres (3) de acuerdo con las preguntas relacionadas y asignando un puntaje a las respuestas en la escala indicada, se asigna una proporción equivalente para las 5 preguntas descritas a continuación y se presenta los resultados de manera global en relación con la proporción de implementación.

Tabla 13 Respuestas a implementación de requisitos asociados a la declaración de conformidad

Clasificación de niveles		[3,00 – 2,33] Alto	[2,33 – 1,67] Medio	[1,67 – 1,00] Bajo
No.	Posibles respuestas agrupadas	Si	Parcial	No
16	Reporte de incertidumbre	42,65%	51,66%	5,69%
17	Incertidumbre incluye muestreo	52,13%	23,70%	24,17%
18	Definida regla de decisión	81,52%	-	17,06%
20	Se declara conformidad	36,97%	24,17%	38,86%
21	Se expresa el riesgo asociado	31,75%	-	68,25%

Tabla 14: Mapa de calor sobre nivel de implementación regla de decisión y la declaración de conformidad

Matriz	Reporte de frecuencia para la matriz	Reporte de incertidumbre	Incertidumbre incluye muestreo	Definida regla de decisión	Se declara conformidad	Se expresa el riesgo asociado	Promedio
Aire	109	2,41	2,43	2,69	2,27	1,79	2,61
Aire Ruido	109	2,44	2,50	2,65	2,19	1,77	2,45
Aire Olores	40	2,42	2,38	2,45	2,10	1,50	2,34
Sedimentos	67	2,22	2,42	2,58	2,03	1,63	2,31
Aceite dieléctrico	9	2,11	2,67	2,78	1,67	2,33	2,31
Otros	16	2,25	2,12	2,62	2,12	1,88	2,29
Agua	188	2,33	2,22	2,62	1,94	1,61	2,28
Suelos	85	2,28	2,33	2,51	1,99	1,73	2,28
Residuos peligrosos	56	2,32	2,34	2,43	1,93	1,64	2,25
Lodos	65	2,18	2,26	2,38	1,89	1,58	2,18
Biosólidos	37	2,11	2,08	2,35	1,84	1,59	2,09
<b>TOTAL</b>		<b>2,28</b>	<b>2,34</b>	<b>2,55</b>	<b>1,99</b>	<b>1,73</b>	<b>2,31</b>

El 81,5% de los laboratorios posee documentada y definida una regla de decisión para aplicar a los resultados de medición, esto corresponde a uno de los factores con mayor implementación en cuanto a requisitos, a la pregunta sobre cual regla de decisión se encontraba definida el 55,9% de los encuestados respondió a una regla de aceptación simple, lo que equivale al 68,5% de quienes la tienen documentada, seguido por otro tipo de reglas no binarias que corresponden al 31,5%.

Es importante reconocer que según la complejidad de los ensayos realizados por cada laboratorio puede existir discrepancias entre algunos de los puntos evaluados, razón por la cual, se presenta la Tabla 14: Mapa de calor sobre nivel de implementación regla de decisión y la declaración de conformidad, que permite evidenciar el estado y nivel de implementación por matrices trabajadas en cada laboratorio y para cada uno de los requisitos considerados en general.

Los laboratorios muestran una competencia notable en el manejo de matrices relacionadas con aire y suelos, destacándose en la aplicación de la regla de decisión y en la gestión de la incertidumbre. Esto podría reflejar una mayor experiencia y mejores prácticas en estas áreas, mientras que las matrices como lodos y biosólidos requieren atención especial. Los puntajes bajos indican una implementación inconsistente de los requisitos normativos, especialmente en la declaración de conformidad y en la expresión del riesgo asociado. Esto sugiere la necesidad de capacitaciones específicas y la adopción de mejores prácticas para mejorar la calidad de los resultados que permitan el desarrollo como organismo evaluador de la conformidad informando el riesgo asociado.

Para la matriz de aceite dieléctrico, considerando la coherencia de los resultados en el proceso de declaración de conformidad, es de espera que al declarar conformidad se exprese también el nivel del riesgo asociado, y que este no se exprese si no existe una declaratoria. Es necesario profundizar en otros espacios sobre los mecanismos implementados por estos laboratorios. Sin embargo, esta discrepancia puede atribuirse al tamaño de la muestra para los laboratorios de esta matriz (nueve (9)), que es uno de los más bajos en las matrices involucradas.

En términos generales, encontramos que el nivel de aplicación de los requisitos asociados a la declaración de conformidad y la aplicación de la regla de decisión es medio, con un puntaje de 2,31; los aspectos más preocupantes se relacionan con el bajo nivel de implementación de la declaración de conformidad y la expresión del riesgo asociado, los cuales se identifican en la categoría baja. Mientras que se identifica que la definición de la regla de decisión es alta es necesario hacer esfuerzos para estimar la incertidumbre que abarque todas las etapas del proceso y reportan incertidumbre.

Esto refuerza el supuesto en donde a pesar de contar con una infraestructura que respalda las actividades de los laboratorios desde la metrología y la gestión de aseguramiento de la calidad, no se está desarrollando a plenitud el papel de organismo de evaluación de la conformidad por parte de los laboratorios, lo cual implica la declaración de conformidad. Esta situación puede esperarse si las autoridades y la legislación no requieren dicha declaración por parte de los laboratorios, no involucran este aspecto en la toma de decisiones, lo que permite por desconocimiento u omisión premeditada que los clientes y usuarios de los recursos naturales no soliciten esta declaración.

### **7.2.3. Evaluación del Conocimiento y Comprensión de la Regla de Decisión**

La competencia técnica del personal es un requisito fundamental para la aplicación de la regla de decisión en la evaluación de la conformidad, de igual forma como lo es el papel de las autoridades sobre la interpretación

del riesgo asociado por parte del personal técnico y jurídico. Aunque la competencia para el personal de laboratorios de ensayo comprende más factores además del entendimiento general de temas como la declaración de conformidad, se decidió por medio de tres preguntas identificar el conocimiento base sobre este tema de acuerdo con la información entregada durante la charla.

Dos de las preguntas se encuentran relacionadas y enfocadas en el ancho de la zona de seguridad de la regla de decisión y su relación con el nivel de riesgo que puede ser aceptado. Como vimos en la tabla 3 "Diferentes zonas de seguridad y tipos de reglas de decisión", con una zona de seguridad más amplia proporcional a la incertidumbre se establece un menor riesgo de aceptar un ítem como conforme de manera errónea, la respuesta como percepción asociada por parte del personal encuestado a estas dos preguntas la desarrollaremos en la siguiente sección.

Una de las preguntas pretende realizar una evaluación directa sobre la comprensión gráfica del riesgo de conformidad asociado a un resultado de medida para un límite de tolerancia específico. Esta pregunta tiene un intervalo de respuestas correctas del 10%, lo que nos permite evidenciar el conocimiento, comprensión y nivel de información con el que se responden las preguntas posteriores que pretenden proponer el consenso sobre la regla de decisión a considerar.

Tabla 15 Criterios para identificar la proporción sobre dominio en reglas de decisión y expresión del riesgo

No.	Pregunta	Criterio	Respuestas
23	Según lo reportado en la literatura para determinar la zona de seguridad ( $w$ ), esta puede depender de la incertidumbre expandida de la medida $U$ y de un factor que determinamos como $r$ , ( $w=r.U$ ). ¿Qué valor considera usted pertinente para declarar el ancho de la zona de seguridad? ( $w=r.U$ )	Coherencia entre ancho de banda y nivel de riesgo máximo para PAF entendida como la probabilidad máxima tolerable de aceptación falsa. Como ejemplo, si se considera adecuada una regla de decisión simple donde $w=0$ , el riesgo aceptado debería de coincidir con una PAF del 50%.	<b>53,99%</b> 115 respuestas coherentes
24	Teniendo en cuenta el nivel de riesgo específico para la probabilidad de aceptación falsa (PFA) o probabilidad de no conformidad ( $P_{nc}$ ) ¿Que niveles del riesgo considera significativos o que deban ser considerados dentro del intervalo de tolerancia?	La respuesta correcta corresponde a la probabilidad de conformidad, es decir que tan probable es que para el resultado de la medición 185 mg/L sea conformes con respecto al requisito específico de 200 mg/L. <b>Se considera correcto: % <math>P_c=79,13</math>,</b> como corresponde a una aceptación gráfica y no necesariamente estimativa se aceptan valores al rededor del $\pm 10\%$ .	<b>42,25%</b> 90 respuestas en el rango de 69,13% a 89,13%
22	Si se tiene un valor de referencia (límite de tolerancia superior) de 200 mg/L y un resultado de laboratorio de $185 \pm 37$ mg/L, ¿Cuál es la probabilidad de conformidad expresada en porcentaje?, considere distribución normal para los resultados de medida, un factor de cobertura $k=2$ , para una probabilidad de cobertura del 95,45%		<b>21,13%</b> 45 respuestas correctas para ambos criterios,

Para evaluar el nivel de conocimiento sobre el tema en particular, comparamos el total de respuestas adecuadas para los dos criterios evaluados con la proporción de encuestados que pertenecen a laboratorios que declaran la conformidad cuando es requerido (61,14% - 130 encuestados) y que por ende tienen documentada y definida la regla de decisión (81,52% - 174 encuestados). Observamos que solo el 21,13% (45

encuestados) de los participantes respondieron de manera acertada a las preguntas mencionadas, estos encuestados representan a un total de 28 laboratorios es decir 31,81% de los OEC participantes en la consulta. De estos 28 laboratorios se tiene un alcance cubierto para todas las matrices como observamos a continuación.

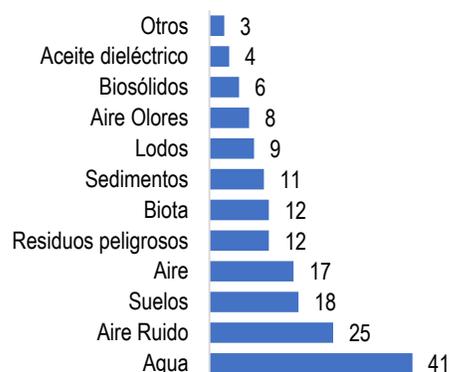


Ilustración 10 Distribución de frecuencia para encuestados con criterios de competencia adecuados

Tabla 16 Buenas prácticas y criterios de adecuación en regla de decisión

Regla de decisión	Proporción en consulta		Filtro secuencial	
	Personas	Laboratorios	Personas	Laboratorios
<b>No.</b>				
18 Documentada y definida	174	80	174	80
20 Declaran conformidad	130	62	124	60
21 Informan riesgo	67	33	52	27
22,23,24 Competencia técnica	45	28	14	8

Las respuestas que reflejan la competencia del personal vinculado al laboratorio para declarar conformidad también nos permiten identificar un diagnóstico con resultados preocupantes sobre el cumplimiento de requisitos relacionados de la ISO/IEC 17025:2017. Cuando desarrollamos un análisis de filtrado secuencial<sup>3</sup> para identificar aquellas buenas prácticas y aplicaciones adecuadas para la declaración de conformidad, encontramos que solo 14 personas de 8 laboratorios (9,1%) cumplen con todos los criterios establecidos. Esto sugiere que, a pesar de que muchas instituciones están tomando pasos importantes hacia la documentación y la implementación de la regla de decisión, hay una brecha significativa en la competencia y el conocimiento necesarios para informar sobre el riesgo y realizar declaraciones de conformidad de manera efectiva. Este hallazgo destaca la necesidad de mejorar la capacitación y la educación del personal de los laboratorios en estos aspectos cruciales para asegurar una práctica coherente como OEC en el contexto ambiental.

#### 7.2.4. Nivel de riesgo aceptable y factor “r” para definición de banda de seguridad.

Partiendo del principio jurídico según el cual las autoridades ambientales regionales no deben definir criterios más laxos que la normativa ambiental vigente, se presentó a los laboratorios en la última etapa de la consulta una gráfica de regla de decisión del tipo de declaración no binaria, con aceptación protegida, como se muestra en la Tabla 5 "Reglas de decisión no binarias y el tipo de aceptación o rechazo". Esta motivación se desarrollará en la sección "Sobre la propuesta de regla de decisión".

Se formularon dos preguntas: el factor “r” para el ancho de banda y la PFA significativa, las cuales abordan de manera diferente el mismo concepto derivado de una inquietud recogida de los grupos de trabajo con la autoridad ambiental: ¿Cuánto es aceptable un nivel de riesgo en temas ambientales?, para resolver este cuestionamiento, se tendrá en cuenta la percepción de los encuestados, independientemente de si poseen los criterios y conocimientos suficientes. Además, se valorarán de manera diferencial las respuestas de quienes demostraron competencias evaluadas en la sección anterior, grupo que corresponde a 45 personas de 28 laboratorios, del total de 213 encuestados de 88 laboratorios.

<sup>3</sup> "Análisis de Filtrado Secuencial" o "Proceso de Filtrado Multicriterio" refleja el proceso de aplicar una serie de filtros o criterios sucesivos para identificar un subconjunto específico de datos que cumplen con todas las condiciones establecidas.

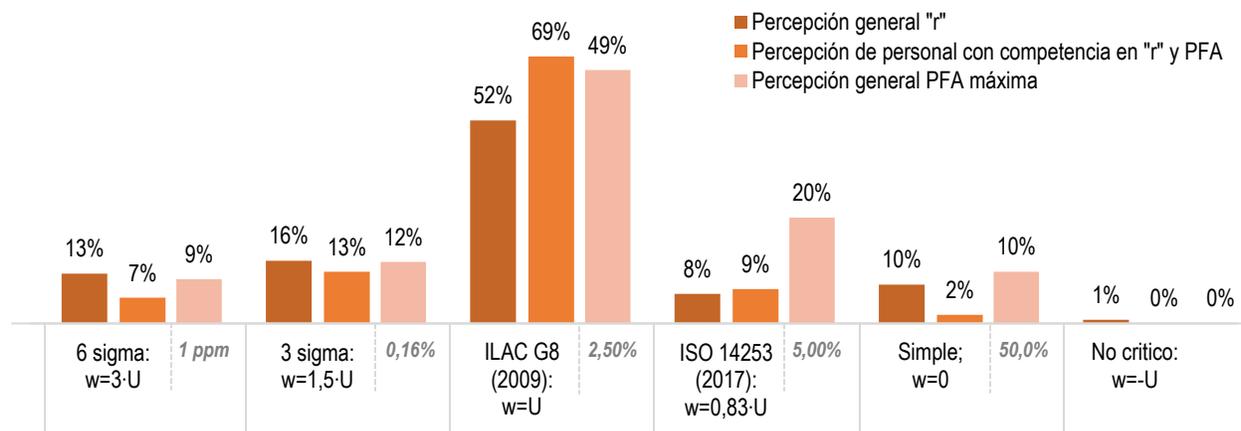


Ilustración 11 Resultados de consulta a laboratorios para nivel de riesgo aceptable y factor "r".

La gráfica puede reflejar la percepción general de todos los encuestados, independientemente de su nivel de conocimiento y refleja que la regla de decisión con mayor aceptación es la que se conoce como "ILAC G8 (2009)" con un factor "r" = 1, es decir que el ancho de banda de seguridad es igual a la incertidumbre expandida expresada por el laboratorio. Sin embargo, para un análisis más preciso las decisiones deben enfocarse solo al grupo del personal que respondió satisfactoriamente las preguntas asociadas al dominio del tema, en donde la distribución de frecuencias posee un sesgo a la izquierda el cual para el caso de la gráfica analizada corresponde a una notable presencia de respuestas que indican niveles de riesgo aceptable en el rango de 1 ppm y 0,16% (en proporción corresponde al 20%), a diferencia de los niveles del riesgo aceptable en el rango de 5,00%, 50,0% y no crítico (en proporción corresponde al 11%).

Las opciones de respuesta a las preguntas presentadas a los encuestados sobre niveles de riesgo y el factor "r", entendiendo este múltiplo como un número entero que define proporcionalmente el ancho de la zona de seguridad junto con la incertidumbre, corresponden a apropiaciones de normas de diferentes campos. Como vimos en la Tabla 3 "Diferentes zonas de seguridad y tipos de reglas de decisión", los principales usos de estas normas no están asociados directamente al sector ambiental. Sin embargo, algunas disciplinas como la salud e ingeniería, que influyen en el medio ambiente como campo de estudio, establecen niveles de riesgo considerados como aceptación falsa entre 1 ppm y 0,16% (ILAC, 2021; JCGM & CEM, 2012).

Si analizamos las respuestas dadas, asignando a cada una de ellas un valor numérico de menos uno (-1) a tres (3), entendiendo estos valores como el factor "r", el cual puede ser un número real que la literatura y las reglas de decisión aceptadas establecen preferiblemente entre cero (0) y tres (3), aplicamos la media aritmética para el grupo de personas que respondió satisfactoriamente las preguntas asociadas al dominio del tema. Encontramos que el valor promedio para dicho múltiplo o factor "r" es de 1.2, lo que sería equivalente a una regla de decisión que considera aceptable la probabilidad de aceptación falsa menor al 1% aproximadamente.

La dispersión de respuestas agrupadas por reglas seleccionadas en los niveles de riesgo de la regla "ISO 14253:2017" y "Aceptación Simple" sugiere que hay una variabilidad significativa en cómo diferentes laboratorios y profesionales interpretan y aceptan el riesgo, lo que podría ser un área de enfoque para capacitación adicional y estandarización, donde se relacione el ancho de banda con el nivel del riesgo.

La frecuencia y el porcentaje de diferentes criterios considerados relevantes por dos grupos distintos de encuestados (General y Experto) para definir el ancho de banda y el riesgo tolerable en laboratorios de ensayo esta nos permite concluir:

- Consistencia en la importancia de ciertos factores: Ambos grupos consideran que el "Estado de acreditación de laboratorio que emite los resultados" y el "Desarrollo de actividades de aseguramiento de la calidad" son factores muy importantes, lo que sugiere que estos son criterios fundamentales para evaluar los resultados en laboratorios de ensayo
- Diferencias en la percepción de relevancia: El grupo con dominio del tema otorga menos importancia a "Factores de exposición de sustancias de interés" y "Condiciones o impactos económicos" en comparación con el grupo más amplio. Esto podría indicar que los expertos consideran que estos factores son menos críticos para la evaluación, o que su experiencia les permite enfocarse en otros aspectos más técnicos y específicos desde el punto de vida del ensayo.

Tabla 17 Criterios usados para definir ancho de banda y riesgo, por grupo

Clasificación	Criterios usados para definir ancho de banda (factor "r") y riesgo tolerable como PAF	Menciones por Grupos			
		General		Experto	
Laboratorio	Estado de acreditación de laboratorio que emite los resultados	157	73,7%	36	<b>80,0%</b>
Laboratorio	Desarrollo de actividades de aseguramiento de la calidad	184	86,4%	32	<b>71,1%</b>
Normativo	Tipo de matriz evaluada o análisis particulares	138	64,8%	28	<b>62,2%</b>
Laboratorio	Estimación incompleta de incertidumbre por temas económicos o técnicos	120	56,3%	20	<b>44,4%</b>
Cliente y autoridad	Condiciones o impactos económicos en relación con los resultados emitidos y sus declaraciones de conformidad	96	45,1%	15	<b>33,3%</b>
Normativo	Factores de exposición de sustancias de interés o propiedades que afectan la salud y el medio ambiente	71	33,3%	6	<b>13,3%</b>
-	Otros	5	2,3%	1	<b>2,2%</b>

La credibilidad de los estudios ambientales es frecuentemente cuestionada debido a la inherente complejidad, el desarrollo de ensayos que para las instalaciones permanentes de un laboratorio debe darse bajo condiciones controladas, en los procesos de muestreo debe enfrentar entornos heterogéneos y dinámicos, lo cual plantea grandes retos en la representatividad de las mediciones (Clark, 2000). Incluso con información disponible, puede haber falencias en cuanto a su calidad, lo que resalta la importancia de que estas desviaciones sean plenamente informadas para apoyar la toma de decisiones. La escasez de información y su potencial falta de representatividad en relación con el sistema medido también permite cuestionar dichos estudios y complican aún más la situación (EPA, 1994, 2000; ISO, 2008). Sin embargo, una mayor cantidad de información puede proporcionar una mejor comprensión del estado, la calidad y las implicaciones de las mediciones realizadas, esto si se atiende oportunamente las necesidades con el presupuesto adecuado.

Es fundamental reconocer que la información ambiental proviene de diversas fuentes y, a menudo, en cantidad y calidad deficientes. No actuar en estas circunstancias o con la información disponible no es una opción viable, lo que subraya la necesidad de un manejo adecuado de los riesgos asociados a decisiones basadas en información incompleta o de baja calidad.

De los criterios recogidos por los laboratorios de ensayo sobre el ancho de la zona de seguridad y el riesgo tolerable para la declaración de conformidad encontramos dos grupos, uno de ellos corresponden a factores que están en el control o dominio de las actividades del laboratorio, los cuales son: la acreditación, el aseguramiento de la calidad y la estimación de la incertidumbre; el segundo grupo que corresponde a factores como costos asociados a la declaración de conformidad, particularidades del proceso de medición para matrices y ensayos específicos las abordamos en otras secciones (Costos de implementación de cara al usuario y Consideraciones adicionales recogidas de los laboratorios de ensayo)

Dado que diversos factores relacionados con los laboratorios pueden aumentar el riesgo de decisiones incorrectas, y que estos riesgos podrían no estar contemplados en la incertidumbre expresada de los resultados de medición debido a temas de gestión o decisiones propias de cada OEC, como la acreditación para cada ensayo, la estimación de incertidumbre para todas las fuentes y los resultados del aseguramiento de la calidad, puede ser pertinente establecer una banda de protección acorde con estas circunstancias. Una banda de protección con un factor "r" máximo reportado en la literatura, que se asocia a una regla de decisión "6 sigma", se justifica no solo en lo expresado, sino también en el principio de prevención en materia jurídica ambiental y en el uso de esta banda reconocido para sectores y temas como las afectaciones a la salud humana, uno de los factores más críticos y prioritarios en las decisiones ambientales, y el bienestar de las personas y las comunidades.

Es evidente que los aspectos controlables por parte del laboratorio de ensayo, como la estimación de la incertidumbre, el aseguramiento de la calidad y el reconocimiento (acreditación), son factores decisivos para indicar niveles de riesgo diferentes. La propuesta de un tratamiento diferencial en la tolerancia de riesgos se fundamenta en la capacidad del laboratorio para controlar estos aspectos. Un laboratorio que demuestre una alta calidad en su proceso de medición, respaldado por acreditación y actividades robustas de aseguramiento de la calidad, puede justificar la tolerancia a riesgos más altos. En contraste, laboratorios con deficiencias en estos aspectos deben operar bajo una banda de protección más estricta para mitigar el riesgo de decisiones incorrectas que podrían tener graves implicaciones para la salud y el medio ambiente.

La implementación de un tratamiento diferencial en la tolerancia de riesgos en estudios ambientales es una medida interesante. Esta propuesta no solo reconoce las variaciones en la calidad y la confiabilidad de los datos proporcionados por diferentes laboratorios, sino que también promueve la transparencia y la precisión en la comunicación de riesgos, contribuyendo así a una mejor toma de decisiones en materia ambiental.

### **7.2.5. Consideraciones adicionales recogidas de los laboratorios de ensayo**

Para las preguntas abiertas de la consulta, diseñadas para recoger las principales inquietudes particulares, se realizó un análisis detallado agrupando los términos mencionados y calculando su frecuencia. Además, se examinó la razón o profundidad de cada mención, cuando correspondía. Este enfoque se aplicó a tres temáticas principales: identificar la principal dificultad general de implementación, determinar cuál referente normativo o área ambiental requiere especial atención, y establecer qué variable, propiedad o matriz es relevante para ser estudiada. Los resultados se presentan a continuación.

DEFINICIÓN DE REGLA DE DECISIÓN APLICABLE POR LABORATORIOS DE ENSAYO QUE PRESENTAN ...

Tabla 18 Consolidado sobre percepción de dificultades, normativas y propiedades de especial atención en regla de decisión

Mención	Razón o explicación	Frecuencia
<b>Principal dificultad en la implementación de una regla de decisión.</b>		
<b>Desconocimiento y capacitación</b>	La falta de competencia y conocimientos del personal y autoridades, desconocimiento de normas, y necesidad de capacitación en interpretación y aplicación de reglas de decisión.	<b>43</b>
<b>Incertidumbre de medición</b>	Dificultad en la correcta estimación de la incertidumbre, falta de experiencia y estándares específicos, y necesidad de recursos adecuados para su implementación.	<b>39</b>
<b>Normativa y reglamentación</b>	Falta de claridad y soporte en la legislación para reglas de decisión, ausencia de lineamientos claros, y poca claridad de autoridades ambientales sobre el manejo de datos reportados.	<b>20</b>
<b>Implementación, aplicación y responsabilidades</b>	Problemas en la definición y comprensión de zonas de seguridad, interpretación de la literatura, manejo estadístico de datos, y necesidad de directrices claras y ejemplos para laboratorios.	<b>18</b>
<b>Aspectos económicos y recursos</b>	Impacto económico, incluyendo multas y sanciones, costos de estimación rigurosa de la incertidumbre, y necesidad de recursos para cumplimiento normativo.	<b>10</b>
<b>Variabilidad o complejidad de datos y sustancias</b>	Variabilidad y complejidad de datos y matrices ambientales, afectación por variables externas, y dificultad en coordinación y disponibilidad de recursos.	<b>9</b>
<b>Límites de cuantificación y límites de tolerancia</b>	Complicación en la aplicación de reglas de decisión cuando los límites de cuantificación son iguales a los valores máximos permitidos por la normativa.	<b>6</b>
<b>Normas o legislación ambiental que debe ser de especial interés</b>		
<b>Resolución 0631 del 2015 (Agua - Residual)</b>	Variables con análisis y reporte sin valor de referencia definido aún, y claridad en metodologías de muestreo, algunos límites de tolerancia muy bajos.	<b>28</b>
<b>Resolución 2254 de 2017 (Aire - Calidad)</b>	La alta variabilidad y los estrictos límites de tolerancia complican la conformidad.	<b>9</b>
<b>Resolución 2115 de 2007 (Agua - Consumo humano)</b>	Resultados no acreditados para agua de consumo humano, falta de seriedad en revisiones de incertidumbre. Esto compromete la validez del análisis reportado	<b>7</b>
<b>Decreto 1076 de 2015 (Agua - Natural)</b>	Falta de claridad normativa en suelos comparado con agua y aire, mención a la correcta aplicación de resultados, y valores de referencia que pueden ser muy bajos en articulado sobre aguas naturales.	<b>6</b>
<b>Resolución 0909 de (Aire - Fuentes fijas)</b>	Variabilidad en fuentes fijas, alta incertidumbre, dificultades en cumplimiento normativo. Los encuestados mencionan que las fuentes fijas presentan resultados muy variables que afectan la consistencia.	<b>5</b>
<b>Decreto 4741 del 2005 (Residuos peligrosos)</b>	Valores de referencia normativo no definidos con claridad, límite de cuantificación puede ser considerado límite de control, la emisión de gases de sulfuro y cianuro, sin razón aparente.	<b>5</b>
<b>Resolución 0627 de 2006 (Aire -Ruido)</b>	Dificultad en determinación de conformidad, mención a límites de tolerancia. Los encuestados destacan la dificultad para asegurar que los niveles de ruido cumplan consistentemente con la normativa.	<b>4</b>
<b>Resolución 1407 de 2022 (Alimentos - Agua - Microbiología)</b>	Dificultades puntuales con variables microbiológicas. Se menciona que las pruebas microbiológicas y bioensayos presentan retos significativos debido a la precisión requerida.	<b>2</b>

Tabla 18 Consolidado sobre percepción de dificultades, normativas y propiedades de especial atención en regla de decisión

Mención	Razón o explicación	Frecuencia
<b>Variables, sustancias o propiedades de especial interés:</b>		
<b>Microbiología</b>	Dificultad debido a la naturaleza cualitativa de algunos ensayos microbiológicos y la necesidad de metodologías robustas para garantizar la exactitud y precisión de los resultados. La presencia de patógenos en el agua y el aire añade complejidad.	<b>32</b>
<b>Metales</b>	Valores de referencia muy bajos y estrictos en las normas, lo que incrementa la dificultad de cumplir con estos límites. Además, la presencia de metales en diversas matrices como agua y efluentes mineros requiere métodos analíticos precisos.	<b>10</b>
<b>Asociadas a calidad del aire</b>	Medición de material particulado y compuestos orgánicos volátiles como áreas problemáticas debido a las técnicas de muestreo y análisis específicas requeridas para cumplir con las normativas vigentes.	<b>10</b>
<b>Variables químicas en general</b>	Complejidad de la química ambiental debido a la variabilidad en las concentraciones de diferentes compuestos y la necesidad de métodos analíticos avanzados.	<b>9</b>
<b>Plaguicidas y contaminantes emergentes y RESPEL</b>	Atención especial debido a la toxicidad y baja concentración de plaguicidas y contaminantes emergentes, lo que exige un desarrollo continuo de métodos analíticos más sensibles y precisos. El límite de control puede ser el límite de cuantificación.	<b>8</b>
<b>Demanda bioquímica de oxígeno</b>	Complejidad en el control de condiciones de ensayo especialmente en la gestión de aguas residuales y la evaluación de tasas retributivas.	<b>7</b>
<b>Ruido</b>	Emisiones y mediciones ambientales de ruido, que requieren un control estricto y preciso para cumplir con los límites establecidos en la normativa.	<b>5</b>
<b>Olores</b>	Medición y modelación de olores, incluyendo la estimación de factores de emisión y la declaración de conformidad a partir de modelaciones, debido a su impacto significativo en la calidad del aire.	<b>4</b>

Los resultados de esta encuesta destacan la necesidad de una mayor capacitación y formación del personal en laboratorios ambientales, así como una mayor claridad y soporte en la normativa vigente, evidente no solo como una preocupación por parte de los laboratorios sino también como una evaluación del cumplimiento de requisitos para un OEC como vimos en las secciones Nivel de implementación requisitos asociados a regla de decisión en ISO/IEC 17025:2017 y Evaluación del Conocimiento y Comprensión de la Regla de Decisión.

Las dificultades económicas y algunas particularidades de aplicación de la legislación ambiental como aspectos técnicos en el desarrollo del ensayo son preocupaciones importantes para la implementación efectiva de reglas de decisión por parte de los laboratorios, temáticas que abordamos desde el marco teórico en la sección Legislación ambiental en Colombia y la regla de decisión y Necesidades, requisitos e interrogantes de las mesas de trabajo y la legislación.

#### **7.2.5.1. Límites de tolerancia, límites de cuantificación y la incertidumbre**

La incertidumbre en la medición es un aspecto crítico en el proceso de evaluación de la conformidad. Entendida como el rango de valores en el cual se espera que el valor verdadero de la medición se encuentre con un nivel de confianza dado (JCGM, 2020), es vital para la declaración de conformidad porque permite definir el nivel del riesgo asociado con las decisiones que se toman basadas en los resultados de medición. Siempre existe el riesgo de decisiones incorrectas: aceptar como "conforme" un artículo que en realidad no lo es, o rechazar como "no conforme" un artículo que realmente cumple con los requisitos (Dastmardi et al., 2018; ILAC, 2019). Reducir la incertidumbre a un nivel aceptable, denominado "incertidumbre objetivo" (Eurachem, Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry, et al., 2019), es crucial para minimizar estos riesgos y asegurar decisiones fiables (JCGM & CEM, 2012).

En la encuesta realizada, se mencionaron varias legislaciones donde los laboratorios indican de manera perceptiva que los límites de tolerancia se consideran bajos, tales como la Resolución 0631 de 2015 (Aguas Residuales), la Resolución 2254 de 2017 (Aire - Calidad), y el Decreto 1076 de 2015 (Agua - Natural). Aunque no se profundizó sobre si realmente esta percepción es acertada, variables como metales, compuestos orgánicos volátiles (COVs), plaguicidas y contaminantes emergentes y persistentes de lo mencionado en la consulta son normalmente abordados en concentraciones de nivel trazas (Ellison et al., 2000). La dificultad en alcanzar y medir estos niveles bajos es un desafío significativo, especialmente cuando los métodos analíticos disponibles pueden no ser lo suficientemente sensibles.

La complejidad de los métodos analíticos y la presencia de sustancias en concentraciones a niveles de trazas aumentan la incertidumbre de la medición. Los laboratorios deben enfrentar esta incertidumbre cuando las concentraciones de los analitos son cercanas a los límites de cuantificación sumado a otros factores como la complejidad en el proceso de toma de muestras para la matriz ambiental y la incertidumbre que lo acompaña. Esta situación se vuelve crítica cuando las decisiones de conformidad dependen de mediciones que están muy cerca de los límites establecidos (Stajkovic et al., 2021), esto explica estudios de contribuciones dedicadas a la discusión de los aspectos sobre la consideración de la incertidumbre de medición al evaluar la conformidad con los límites legales (Christensen et al., 2002; Desimoni & Brunetti, 2011; Ellison et al., 2000; Wood, 2006).

La literatura sugiere que los procedimientos en dos fases pueden ofrecer una mayor probabilidad de declarar la conformidad para entidades con valores cercanos a los límites de interés (Desimoni & Brunetti, 2011; ISO, 2017), sin embargo, esto no es una metodología que deba aplicarse de manera indiscriminada, ya que se puede incurrir en costos en los procesos de declaración de conformidad, pero si es necesario considerar múltiples enfoques y metodologías para mejorar la exactitud y precisión de las mediciones, reduciendo así el riesgo de decisiones incorrectas, pero sujetas a particularidades como las que se expresan.

Esto es una situación que requiere estudios más profundos en función de las capacidades tecnológicas nacionales e internacionales y retos en relación con la metrología, teniendo en cuenta los valores de referencia no solo ambientales, sino de todas las áreas relacionadas, como la salud pública, el comercio de bienes y productos, entre otros. Es necesario que tanto los laboratorios de ensayo como los clientes, entendidos como usuarios de los recursos naturales y grupos de interés, puedan guiarse con orientaciones claras sobre cómo actuar en dichos casos. Asimismo, las autoridades correspondientes deben tener claro el mecanismo a emplear, sin olvidar que la incertidumbre también es un criterio que puede ayudar a determinar si el sistema de medida, los ensayos realizados y los resultados entregados son aptos para el uso propuesto o fin previsto (ISO & CASCO, 2017; ONUDI & GQSP - Colombia, 2020).

### **7.3. Sobre la propuesta de regla de decisión**

Como parte de los resultados presentaremos los aspectos claves de la regla de decisión en la declaración de conformidad a ser usada en matrices ambientales por los Laboratorios Acreditados por parte del IDEAM, esta regla no es más que una herramienta metodológica que permitirá una declaración de conformidad por parte de los OEC con estándares de calidad y claridad para las partes involucradas. Se recomienda de acuerdo con el desarrollo de lo estudiado que dicha regla contenga la siguiente información, general, técnica y de aplicación:

### **7.3.1. Generalidades**

Como parte de las directrices técnicas normativas para la expedición de actos administrativos por parte de las autoridades es fundamental que estas contengan la justificación en el marco de las funciones de la Autoridad Ambiental y los principios que la cobijan, la motivan y orientan como son rigor subsidiario, precautorio y preventivo, descritos en la Ley 99 del 1993 y sentencias de las cortes para protección de los recursos naturales (Consejo de Estado, 2019), así como el Acuerdo de Escazú (Congreso de La República de Colombia, 2022). Es importante entender que esta regla es aplicable hasta tanto exista un ordenamiento jurídico mayor sobre el tema, en cuyo caso será necesario evaluar su aplicabilidad en dicho contexto y de igual forma el alcance de dicha regla por medio de un listado de legislaciones estudiadas a las cuales aplica las determinaciones especificadas.

El alcance debe revisar las variables y evaluaciones ambientales que incluyen matrices como “Aire - Olores”, “Residuos peligrosos - RESPEL” y productos que no corresponden a matrices ambientales, o acoger los requerimientos de los ensayos determinados en estas normas con evaluaciones de mayor profundidad, ya que requieren estudios o determinaciones específicas consideradas como ensayos por fuera del sistema internacional de unidades, entre otros aspectos. De igual forma se debe acotar la regla de decisión a las variables ambientales definidas por el IDEAM, mientras que otros productos requieren determinaciones específicas en otros campos normativos, especialmente en el control de procesos.

#### **7.3.1.1. Lenguaje sencillo pero riguroso para la gestión adecuada del riesgo asociado**

Es importante que la regla sea acogida desde un marco general y con un entendimiento claro de lo que la motiva, así como su aplicación. Por ende, debe tener un lenguaje que, siendo riguroso desde el punto de vista técnico y metrológico, sea adaptable al contexto ambiental para el adecuado actuar de las autoridades y la percepción sobre dicha actuación por parte de los interesados, ya sean usuarios de los recursos o las comunidades impactadas por el uso de estos. Esto se definirá por medio de una lista de definiciones, pero también en la interpretación de lo que significa riesgo en la declaración de conformidad.

Aceptar erróneamente un ítem es un riesgo significativo para el consumidor conocido como probabilidad de aceptación falsa (PAF), ya que el costo asociado a dicho error a menudo recae sobre el consumidor o usuario final, quien acepta el elemento como válido para su finalidad y actúa en consecuencia (ILAC, 2019; JCGM & CEM, 2012). En el contexto de evaluación de calidad de los recursos naturales, vertimientos, emisiones y cualquier actividad que utilice un recurso y genere algún grado de contaminación o cambio en el estado del sistema estudiado, la aceptación errónea de un resultado de medida, es decir, considerar que se encuentra conforme con los requerimientos normativos u objetivos, siendo esta situación falsa, representa un riesgo para el ecosistema asociado a dicho recurso incluida la población circundante o comunidades.

En este sentido, la población y el ecosistema asumen el costo no solo necesariamente económico de dicha falla o posible afectación, por lo que en términos ambientales deberíamos hablar de **riesgo de afectación ambiental**, entendido desde el cumplimiento normativo como la probabilidad de no estar acorde al cumplimiento definido y por ende generar afectaciones perjudiciales a los ecosistemas, el medio ambiente y las comunidades, esta definición también se puede entender como la posibilidad de generar un daño potencial al recurso (medio ambiente), debido tanto a un fenómeno natural como a la acción antrópica (Simon, 2019).

Al igual que para los casos expresados en el desarrollo del marco teórico del presente trabajo es necesario hablar de riesgo específico o global, el cual es expresado según la base sobre la cual se emite el resultado de

medida, si este corresponde a un único ítem de ensayo, o a una serie de mediciones, que de acuerdo con los criterios normativos o reglamentarios se considera representativa para tomar una decisión.

Tabla 19 Descripción del riesgo de afectación ambiental en relación con el concepto de la regla de decisión.

Riesgo de afectación ambiental (Ra)	Específico	Global
<b>Riesgo Consumidor</b> Aceptación errónea, Falso positivo, Probabilidad de aceptación falsa (PAF), Probabilidad de no conformidad (Pnc)	Corresponde al que se determina con información escasa, o sobre un único ítem de ensayo, lo que es equivalente a un solo resultado de medición.	Corresponde al que se determina en el marco de una serie de estudios y que se considera suficiente para describir el posible comportamiento futuro del sistema
	Probabilidad que un determinado elemento aceptado sea no conforme	Probabilidad de que se acepte un elemento no conforme basado en un resultado de medida futuro

### 7.3.2. Especificaciones técnicas

La "regla de decisión" se ha enfocado principalmente en los campos de mediciones físicas como nos muestran las guías técnicas y documentos normativos (ILAC, 2019; JCGM & CEM, 2012), una de las razones que motivó este estudio, sin embargo en la definición de regla de decisión dado por la norma ASME B89.7.3.1-2001, aún vigente y ratificada en 2019, no especifica un campo de aplicación concreto, el uso de la regla de decisión para declarar la conformidad no se asociaba específicamente a un requerimiento de los laboratorios de ensayo, sino que era utilizado por clientes, proveedores o autoridades reguladoras, dependiendo del ámbito de aplicación. En su definición contempla que la regla de decisión debe tener los requisitos de identificación de zonas, resultado de la decisión, mediciones repetidas y rechazo de datos.

La incertidumbre expresada por parte de los laboratorios para aplicar la regla de decisión propuesta y la cual es ampliamente aceptada corresponde a la incertidumbre expandida de medida ( $U$ ), se obtiene multiplicando la incertidumbre típica combinada ( $u$ ) por un factor de cobertura ( $k$ ), en donde  $k=2$ , para una probabilidad de cobertura del 95,45%. Aspectos como la distribución de probabilidad del resultado de medida dependerán del sistema de medida, la propiedad de interés o incluso de objeto de muestreo.

#### 7.3.2.1. Regal de decisión no binaria, con aceptación protegida (conservador) o zona de seguridad en el intervalo de tolerancia (interna).

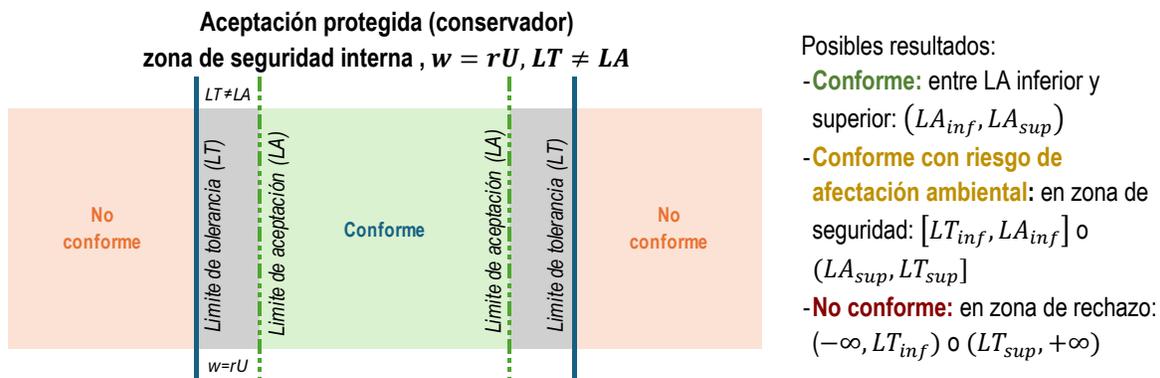


Ilustración 12 Grafico de regla de decisión para laboratorios ambientales

La interpretación de las tres posibles declaraciones se describe a continuación. De igual forma, en materia jurídica ambiental, es importante aclarar que el actuar por parte de la autoridad depende del contexto de la especificación o valor de referencia que se esté evaluando. Por lo tanto, no se debe entender la declaración de conformidad emitida por parte de los laboratorios como el cumplimiento o no cumplimiento de los requisitos reglamentarios objeto de la declaración. La autoridad, por medio de la revisión de información, acogerá los resultados y continuará con su rol en la materia, evaluando otros requisitos adicionales.

Tabla 20 Posibles resultados y sus interpretaciones según contexto.

<b>No conforme</b>	No se encuentra acorde con los requisitos normativos o especificaciones expresadas en la norma es significativamente alto y no existe duda razonable, por lo que se debe actuar como corresponda por parte de la Autoridad
<b>Conforme con riesgo de afectación ambiental</b>	Se encuentra entre los requisitos normativos, pero el riesgo que pueda generarse una afectación ambiental es considerablemente alto y existe una duda razonable sobre el cumplimiento normativo, por lo que se hace necesario requerir acciones según concepto técnico
<b>Conforme</b>	Se encuentra entre de los requisitos o especificaciones normativos, sin posibilidad de riesgos ambientales significativos o dudas razonables sobre el cumplimiento expresado.

### 7.3.2.2. Zona de seguridad condicionada

En temas ambientales dado que la información no solo puede ser escaza, si no que posee falencias en la calidad debido a contextos particulares con los que esta es entregada, y de acuerdo con lo discutido en la sección “Nivel de riesgo aceptable y factor “r” para definición de banda de seguridad”, se presenta las siguientes consideraciones para su aplicación:

Tabla 21 Zona de seguridad y riesgo tolerable para la regla de decisión.

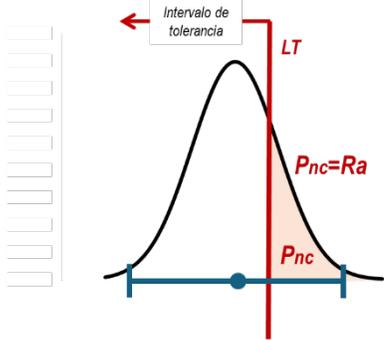
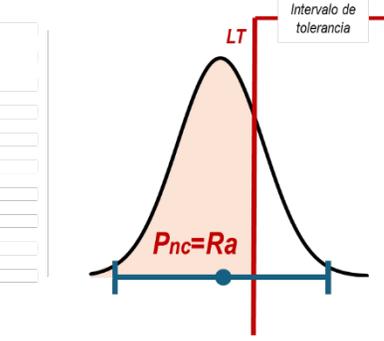
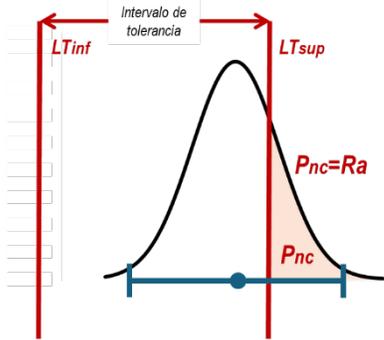
Tipo de regla	Condiciones de aplicación	Zona de seguridad	Ra
<b>Regla 6 sigma</b>	<p>Se considera esta zona de seguridad cuando se cumplen cualquier de las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estimación incompleta de incertidumbre, que no incluye todas las etapas del proceso (incertidumbre subestimada).</li> <li>• Desarrollo de actividades de aseguramiento de la calidad parte del laboratorio reportada inconsistencias o anomalías que pueden afectar la validez del resultado</li> <li>• Estado de acreditación por parte del IDEAM no vigente o no otorgado para la variable de interés.</li> </ul>	$r = 3$ $w = 3 \cdot U$	<p>Riesgo de afectación ambiental se considera significativo si es</p> <p><b>Ra &gt; 0,0001 ppm</b></p>
<b>Regla Cornare</b>	<p>Se considera esta zona de seguridad cuando se cumplen todas las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El Laboratorio desarrolló la estimación de la incertidumbre hasta donde la comprensión y principios teóricos lo permite para la variable de interés.</li> <li>• Las actividades de aseguramiento de la calidad por parte del laboratorio se desarrollaron sin contratiempo.</li> <li>• Las actividades de muestreo y ensayo fueron desarrolladas por parte de laboratorios acreditados.</li> </ul>	$r = 1,2$ $w = 1,2 \cdot U$	<p>Riesgo de afectación ambiental se considera significativo si es</p> <p><b>Ra &gt; 0,8% ≈ 1%</b></p>

Actuando bajo el principio de prevención en materia ambiental, y sin conocerse antes de la medición algún tipo de certeza sobre las mediciones realizadas por parte del laboratorio, es importante que, ante la necesidad de tomar decisiones sobre la información disponible, si esta información tiene alguna duda sobre la calidad de los resultados, o si la estimación de incertidumbre es incompleta debido a la imposibilidad de estimarla de manera adecuada en todas las etapas del proceso, incluyendo muestreo y sin la garantía que otorga el reconocimiento por un ente acreditador, lo recomendable es usar la banda de protección de mayor ancho reportado en la literatura, que incluso se asocia para temas críticos como la salud.

**7.3.2.3. Expresión del riesgo ambiental o de afectación ambiental**

Teniendo en cuenta los posibles tipos de límites de tolerancia disponibles en la legislación ambiental, los cuales se concentran en límite máximos permitidos equivalentes a límites de tolerancia superior presentamos los casos de expresión del riesgo, de acuerdo con la Ecuación 7:

Tabla 22 Expresión del riesgo ambiental para los casos de límite de tolerancia

Especificación	Representación grafica	Riesgo ambiental y equivalencias
<p><b>Límite Superior único (LT sup)</b> Conocido como límite máximo permitido</p>		<p>Riesgo ambiental sería entonces:  <math>Ra = P(Y \geq LT_{sup})</math>                      Equivalente a probabilidad que sea no conforme  <math>P_{nc} = 1 - P_c</math>  <math>Ra = 1 - \Phi\left(\frac{LT_{sup} - y}{u}\right)</math></p>
<p><b>Límite inferior único (LT inf)</b></p>		<p>Riesgo ambiental sería entonces:  <math>Ra = P(Y \leq LT_{inf})</math>  <math>Ra = \Phi\left(\frac{LT_{inf} - y}{u}\right)</math></p>
<p><b>Límite de tolerancia bilateral</b> Conocido como intervalo de aceptación</p>		<p>Riesgo ambiental sería entonces:  <math>Ra = P(Y \leq LT_{inf}) + P(Y \geq LT_{sup})</math>                      Equivalente a:  <math>Ra = 1 - \Phi\left(\frac{LT_{sup} - y}{u}\right) + \Phi\left(\frac{LT_{inf} - y}{u}\right)</math></p>

Para efectos prácticos es recomendable usar las herramientas asociadas a hojas de cálculo de Microsoft que permiten mayor flexibilidad y rapidez en este tipo de estimaciones, esto es posible ser desarrollado en otro tipo de plataformas como Google sheets (ONUDI & GQSP - Colombia, 2020; ONUDI;GQSP - Colombia, 2022).

### ***Función DISTR.NORM.N***

*Excel para Microsoft 365, Excel para Microsoft 365 para Mac, Excel para la Web, Excel 2021, Excel 2021 para Mac, Excel 2019, Excel 2019 para Mac, Excel 2016, Excel 2016 para Mac, Excel 2013, Excel 2010, Excel para Mac 2011, Excel Starter 2010*

*Sintaxis:*

*DISTR.NORM.N(x ; media ; desv\_estándar ; acum )*

*La sintaxis de la función DISTR.NORM.N tiene los siguientes argumentos:*

- **X**, Obligatorio. Es el valor cuya distribución desea obtener.
- **Media**, Obligatorio. Es la media aritmética de la distribución.
- **Desv\_estándar**, Obligatorio. Es la desviación estándar de la distribución.
- **Acumulado**, Obligatorio. Es un valor lógico que determina la forma de la función. Si el valor acumulado es VERDADERO, NORM. DIST devuelve la función de distribución acumulativa; si ES FALSO, devuelve la función de densidad de probabilidad.

Para la aplicación de la estimación del riesgo, como probabilidad de conformidad:

$$\Phi\left(\frac{LT - y}{u}\right) = \text{DISTR.NORM.N}(LT ; y ; u ; \text{VERDADERO})$$

Con:

- **x**: LT, límite de tolerancia
- **media**: y, mejor estimación de la variable atribuible al valor medido Y
- **desv\_estándar**: u, incertidumbre combinada asociada al valor medido Y
- **acum**: VERDADERO

$$U = u \cdot k$$

Entre los requisitos definidos en la norma ISO/IEC 17025:2017 se indica que el laboratorio deberá documentar el nivel de riesgo de la regla de decisión usada. Este requisito indica que no es necesario expresar el riesgo con cada declaración de conformidad para el resultado de medida específico con respecto al intervalo de tolerancia. Adicionalmente, en caso de que no sea el laboratorio quien documente la regla de decisión porque se prescribe en las normas o es definida por el cliente, se plantea que el laboratorio no tiene la necesidad de considerar el nivel de riesgo (ISO & CASCO, 2017). Sin embargo, la expresión del riesgo es parte integral de la declaración de conformidad y del uso de la información para la toma de decisiones, ya que, como establecimos, considerar el riesgo permite entender el nivel o significancia de la incertidumbre con la que estamos tomando decisiones (Desimoni & Brunetti, 2011), para el caso ambiental el nivel del riesgo de la posible afectación que se considera al no cumplimiento de los valores de referencia normativos.

### ***7.3.3. Casos particulares de aplicación y recomendaciones para su uso***

Entre las particularidades que pueden surgir en la aplicación de la regla de decisión, existen una serie de casos que requieren ser abordados, enriquecidos con las observaciones y requerimientos tanto de la Autoridad como de los Laboratorios Ambientales. Para ello, se presentarán una serie de ejemplos según el contexto de cada norma donde estos casos pueden ocurrir. En el presente trabajo se desarrolló una herramienta en hojas de cálculo para mejorar la interpretación gráfica de los casos planteados, la cual se presenta a continuación como ejemplo. Esta herramienta está disponible para funcionar de manera segura en Excel para Microsoft 365 y requiere habilitar el documento como confiable para ejecutar las macros. Puede usarse como herramienta didáctica para evaluar escenarios de los ejemplos tratados y otros posibles a gusto del usuario, contemplando los tres casos de especificación en la legislación ambiental (límite inferior, límite superior y límite de tolerancia bilateral), siete casos de reglas de decisión variando la zona de seguridad, y dos tipos de funciones de probabilidad (Normal y Lognormal). Además, grafica los datos asociados a la medición, incluidos los intervalos y límites, y declara conformidad estimando el nivel del riesgo asociado.:

DEFINICIÓN DE REGLA DE DECISIÓN APLICABLE POR LABORATORIOS DE ENSAYO QUE PRESENTAN ...

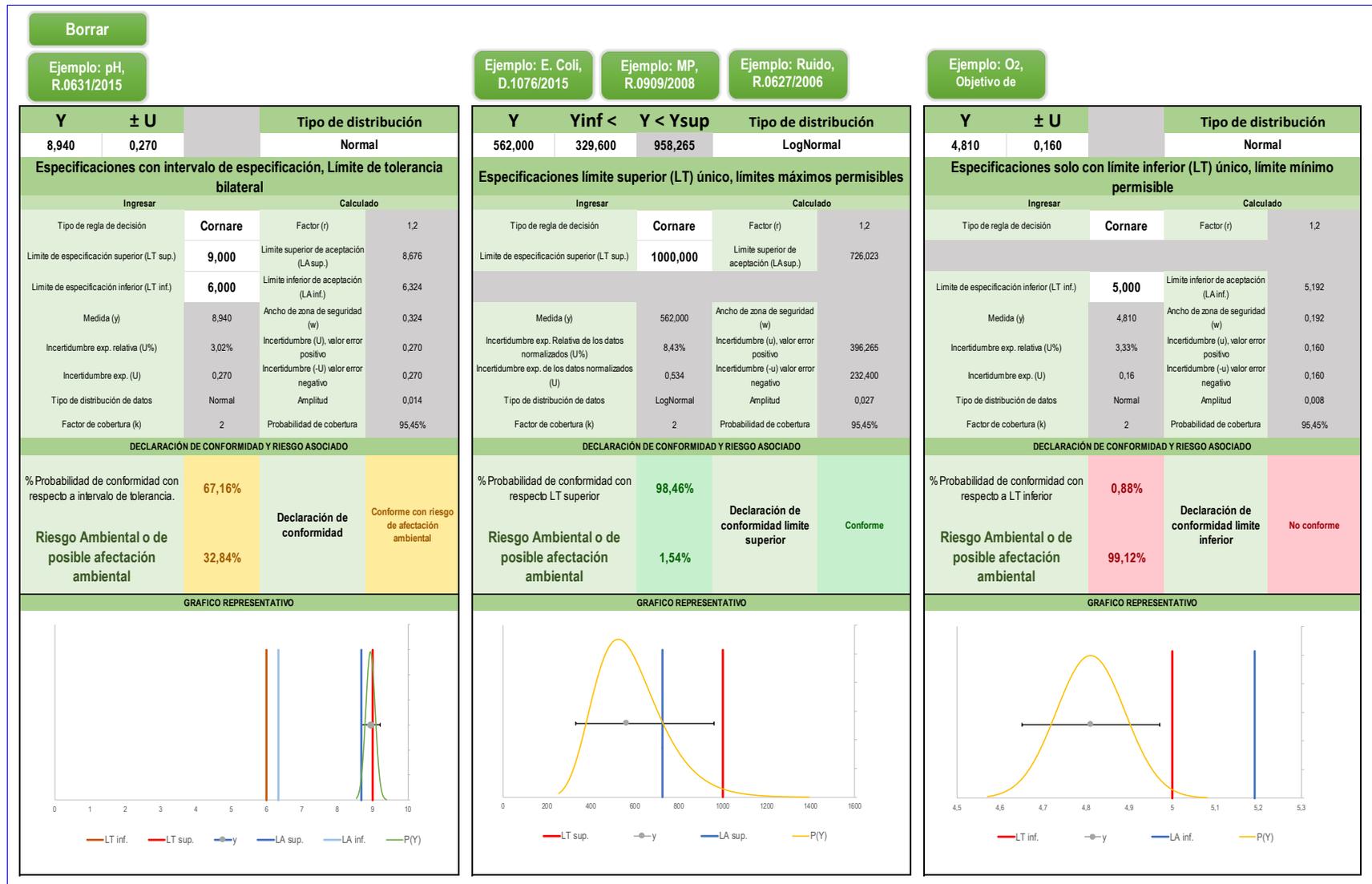


Ilustración 13 Herramienta didáctica para declaración de la conformidad.

### 7.3.3.1. Límite de tolerancia bilateral – pH de acuerdo con Resolución 0631 del 2015

En la resolución 0631 del 2015 se tiene establecido para el artículo 9, específicamente para Agroindustria - Procesamiento de hortalizas y otros, límites de tolerancia bilaterales par pH, en vertimientos puntuales a cuerpos de agua superficiales, el intervalo de tolerancia se establece entonces **entre 6,00 – 9,00 unidades de pH**. Se desea definir declaración de conformidad con respecto a esta medición puntual realizada.

Tabla 23 Limite tolerancia bilateral - pH R. 0631 del 2015

<b>Resultado de laboratorio <math>y \pm U</math></b>	8,94 ± 0,27 Unidades de pH	<b>Incertidumbre expandida relativa (U%)</b>	3,02%
<b>Tipo de distribución de datos</b>	Normal	<b>Factor de cobertura (k)</b>	2
<b>Regla de seguridad usada</b>		<b>Regla Cornare, 2024</b>	
<b>Factor (r)</b>	1,2	<b>Ancho de zona de seguridad (w)</b>	0,32
<b>Límite superior de aceptación (LA sup.)</b>	8,68	<b>Límite inferior de aceptación (LA inf.)</b>	6,32
<b>% Probabilidad de conformidad con respecto a intervalo de tolerancia.</b>	<b>67,16%</b>	<b>Declaración de conformidad</b>	<b>Conforme con riesgo de afectación ambiental</b>
<b>Riesgo Ambiental o de posible afectación ambiental</b>	<b>32,84%</b>		

Se concluye que para el resultado reportado de 8,94 ± 0,27 unidades de pH, la muestra tomada y analizada se declara conforme, con un riesgo de afectación ambiental del 32,84%. Esta probabilidad corresponde a un riesgo específico, ya que la declaración se emite sobre un único ítem de ensayo o muestra.

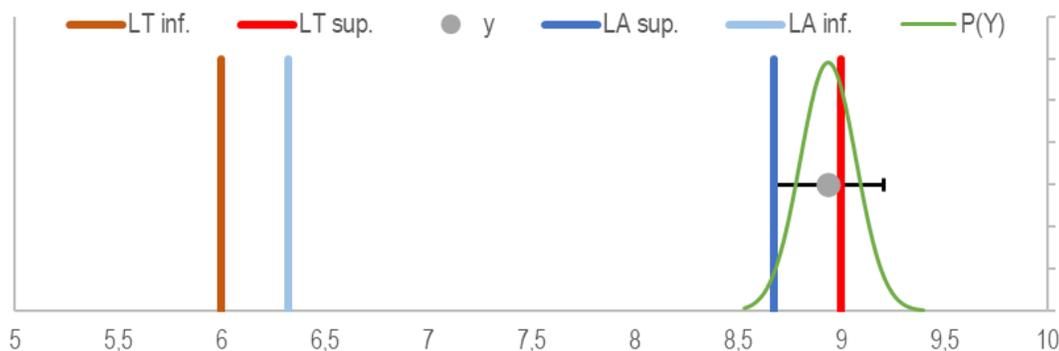


Ilustración 14 Limite bilateral - pH R. 0631 del 2015

Este corresponde a un caso típico de aplicación en laboratorios ambientales que evalúan vertimientos en matrices de agua. Normalmente, este tipo de mediciones se realiza de manera puntual y se considera en conjunto con otras mediciones realizadas en muestreos compuestos; su declaración se emite medición por medición. Para límites de tolerancia bilaterales, es importante tener presente que la incertidumbre de la medición y su intervalo de confianza no deben ser superiores al intervalo de aceptación, y que, en la medida de lo posible, deben ser mucho menores que el intervalo de tolerancia, teniendo en cuenta la regla de decisión Seis Sigma se espera que la incertidumbre expandida sea por lo menos un tercio del intervalo de tolerancia.

### 7.3.3.2. Límite de tolerancia superior – Ruido, Resolución 0627 de 2006

En la Resolución 0627 de 2006, se tiene establecidos que la emisión de ruido, según Artículo. 9, Tabla 1, durante el día en un sector tipo A, no debe superar 55 dB(A), dicha norma establece que la incertidumbre asociada a la medición debe ser menor que  $\pm 2$  dB(A), la medición es realizada por 3 horas, considerando este tiempo como representativo de la fuente emisora que se desea monitorear.

Tabla 24 Límite tolerancia superior – Ruido. 0627 del 2006

Resultado de laboratorio $y \pm U$	82,59 $\pm$ 0,93 dB(A)	Incertidumbre expandida relativa (U%)	1,13%
Tipo de distribución de datos	Normal	Factor de cobertura (k)	2
Regla de seguridad usada		Regla Cornare, 2024	
Factor (r)	1,2	Ancho de zona de seguridad (w)	1,12
Límite superior de aceptación (LA sup.)	63,88	Límite inferior de aceptación (LA inf.)	No aplica
% Probabilidad de conformidad con respecto a intervalo de tolerancia.	0,00%	Declaración de conformidad	No conforme
Riesgo Ambiental o de posible afectación ambiental	100,00%		

Para el resultado reportado de 82,59  $\pm$  0,93 dB(A) para las mediciones realizadas en un intervalo de tiempo representativo de la fuente emisora, se declara como no conforme con riesgo de afectación ambiental del 100%, es decir no existe duda razonable del incumplimiento normativo y la posible afectación, esta probabilidad corresponde a riesgo global toda vez que caracteriza el sistema ambiental estudiado, específicamente una fuente emisora de la cual se toman mediciones cada segundo.

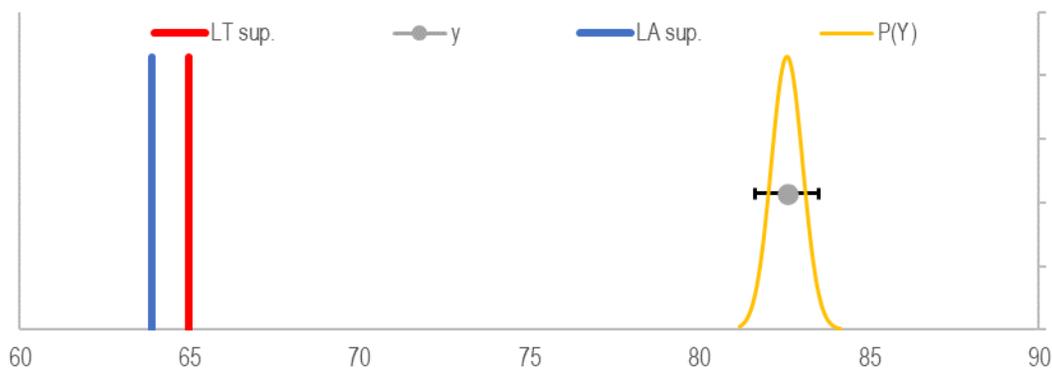


Ilustración 15 Límite superior, Ruido R. 0627/2006

Parte de los procesos de medición en variables ambientales implica siempre resolver la pregunta: ¿es representativo el resultado que estoy obteniendo?, para ello, desde el momento en que se planean las técnicas y métodos a usar, se deben definir factores como el tiempo, que obedecen a los objetivos de muestreo o medición realizada. Cuando se considera que la medición es representativa del sistema evaluado con suficiente criterio técnico y científico, el riesgo puede considerarse global; de lo contrario, es específico para el intervalo de tiempo en el que la medición o el ítem de ensayo es tomado.

### 7.3.3.3. Límite de tolerancia inferior – Oxígeno disuelto Objetivo de Calidad Regional

Cornare como Corporación Autónoma por medio del Acuerdo 440 del año 2023, Por medio del cual se establece la MEGA CORNARE 2024 – 2035”, define para recurso hídrico, como meta MEGA para los próximos tres periodos institucionales un valor mínimo de oxígeno disuelto 5 mg/L para sus fuentes superficiales. Se realizó una medición puntual y se desea declarar conformidad en relación con el objetivo trazado.

Tabla 25 Límite tolerancia inferior – Oxígeno disuelto, Objetivo de calidad

<b>Resultado de laboratorio <math>y \pm U</math></b>	5,25 ± 0,2 mg O <sub>2</sub> /L	<b>Incertidumbre expandida relativa (U%)</b>	3,81%
<b>Tipo de distribución de datos</b>	Normal	<b>Factor de cobertura (k)</b>	2
<b>Regla de seguridad usada</b>	<b>Regla Cornare, 2024</b>		
<b>Factor (r)</b>	1,2	<b>Ancho de zona de seguridad (w)</b>	0,24
<b>Límite superior de aceptación (LA sup.)</b>	No aplica	<b>Límite inferior de aceptación (LA inf.)</b>	5,24
<b>% Probabilidad de conformidad con respecto a intervalo de tolerancia.</b>	<b>99,38%</b>	<b>Declaración de conformidad</b>	<b>Conforme</b>
<b>Riesgo Ambiental o de posible afectación ambiental</b>	<b>0,62%</b>		

El resultado reportado de 5,25 ± 0,2 mg O<sub>2</sub>/L para las mediciones en campo de una manera puntual, se declara como conforme con respecto al objetivo de calidad, riesgo de afectación ambiental del 0,62%, es decir existe probabilidad de no cumplir el objetivo de calidad propuesto, pero no se considera significativo dicho riesgo asociado a un riesgo específico sobre una única medición.

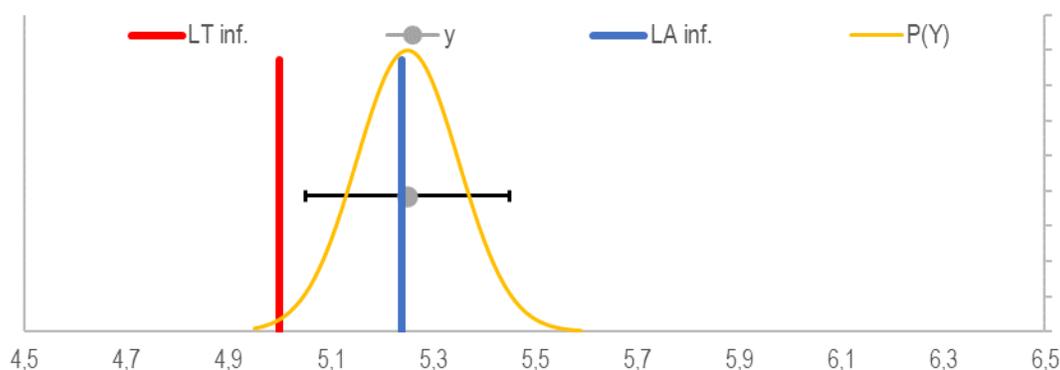


Ilustración 16 Límite inferior, Oxígeno disuelto Objetivo de calidad regional.

En temas ambientales encontrar valores de referencia normativos asociados a límites de tolerancia inferior es poco usual, dichos requisitos se asocian en evaluaciones de conformidad de producto, sin embargo existe una serie de valores de referencia no asociados necesariamente a requerimientos de ley, pero que cumplen condiciones deseadas o características recomendables en variables ambientales, además del oxígeno disuelto en cuerpo de agua superficial, en suelos puede ser concentraciones de minerales y nutrientes dados para favorecer condiciones del suelo y el desarrollo de su ecosistema.

### 7.3.3.4. Función de distribución Log-normal – Coliformes en Decreto 1076 de 2015

El Decreto 1076 del 2015, en el artículo 2.2.3.3.9.5. Transitorio “Criterios de calidad para uso agrícola” se tiene como valor de referencia para Coliformes totales 5000 NMP/100 mL, a partir de una medición puntual realizada por el laboratorio donde se tiene estimada la incertidumbre de todo el proceso análisis y muestreo se obtuvo la siguiente información.

Tabla 26 Distribución Log-normal – Coliformes Totales D. 1076:2015

Resultado de laboratorio Y	562,0 [329,6; 958,3] NMP/100 mL	Incertidumbre expandida relativa de los datos normalizados (U%)	8,43%
Tipo de distribución de datos	Log-normal	Factor de cobertura (k)	2
Regla de seguridad usada		Regla Cornare, 2024	
Factor (r)	1,2	Ancho de zona de seguridad (w)	274,0
Límite superior de aceptación (LA sup.)	726,0	Límite inferior de aceptación (LA inf.)	No aplica
% Probabilidad de conformidad con respecto a intervalo de tolerancia.	98,46%	Declaración de conformidad	Conforme
Riesgo Ambiental o de posible afectación ambiental	1,54%		

El resultado reportado por el laboratorio entendido como 562,0 NMP/100 mL, con un intervalo de confianza entre 329,6 a 958,3 NMP/100 mL, correspondiente a una medición puntual realizada por parte del laboratorio se considera conforme con respecto al requisito normativo definido para su uso, el posible riesgo de afectación ambiental en el uso para la muestra analizada es del 1,54%, riesgo que se considera insignificante teniendo en cuenta la regla de decisión usada, así como el cumplimiento del aseguramiento de la calidad en todo el proceso.

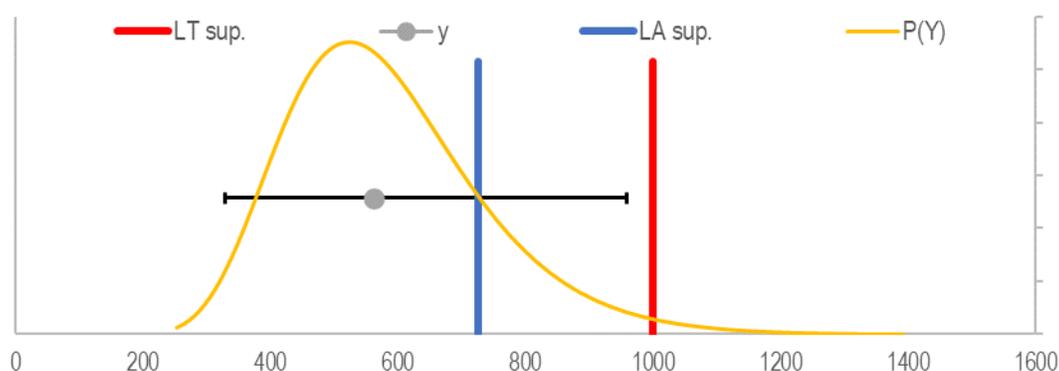


Ilustración 17 Distribución Log-normal – Coliformes Totales D. 1076:2015.

La normalización de datos para la simplificación del tratamiento estadístico de los mismos es una técnica usada en el área de Microbiología por la naturaleza de las variables medidas, así como los sistemas de medida empleados, sin embargo, es importante dar claridad que la teoría de la regla de decisión es aplicable a muchos tipos de funciones de distribución, como lo demuestra la literatura y otros campos de aplicación (Ferrero et al., 2023; JCGM & CEM, 2012).

**7.3.3.5. Propagación de incertidumbre – RAS en Resolución 0699 del 2021**

Para la resolución 0699 del 2021 "Velocidad de Infiltración Básica: CATERGORÍA III - Usuarios diferentes a Usuarios equiparables y a Usuarios de vivienda rural dispersa, Velocidad de Infiltración menor a 2,5mm/h o mayor a 53 mm/h", se tiene un límite para relación de absorción de sodio (SAR) de 3,0. El laboratorio realizó el proceso de toma de muestras para Sodio (Na<sup>+</sup>), Calcio (Ca<sup>2+</sup>) y Magnesio (Mg<sup>2+</sup>) y su respectivo análisis, sin embargo, se reporta en el informe de resultados según el método de referencia usado, el cual establece que se debe realizar filtración de manera inmediata después de la toma de la muestra para su posterior análisis, no fue realizado en campo, lo que corresponde a una desviación que puede afectar la validez del resultado.

La propagación de incertidumbre describe cómo las incertidumbres de las variables individuales se combinan para influir en la incertidumbre total de una medición o cálculo final. Es práctico y aceptado evaluar la incertidumbre de una medida cuando esta proviene de la medición de varias magnitudes, utilizando un modelo matemático de la medición y la ley de propagación de la incertidumbre (JCGM, 2020). Para el desarrollo presentado en este caso, es necesario que se cumplan los supuestos expresados en la sección 5.2.1.1. Cada situación y análisis de datos puede ser particular, por lo que es necesario estudiar cuál puede ser la mejor manera de realizar dicha estimación y propagación.

- Relación de absorción de sodio está determinado por:

$$RAS = \frac{[Na^+]}{\sqrt{\frac{[Ca^{2+}] + [Mg^{2+}]}{2}}} = \frac{a}{\sqrt{\frac{b+c}{2}}}$$

$[Na^+] = a$ , con una incertidumbre  $\Delta a$   
 $[Ca^{2+}] = b$ , con una incertidumbre  $\Delta b$   
 $[Mg^{2+}] = c$ , con una incertidumbre  $\Delta c$

- Para propagar la incertidumbre partimos de las derivadas parciales:

$$z = f(x_1, x_2, \dots, x_n):$$

*Ecuación 8 Propagación de incertidumbre*

$$(\Delta z)^2 = \left(\frac{\partial z}{\partial x_1} \Delta x_1\right)^2 + \left(\frac{\partial z}{\partial x_2} \Delta x_2\right)^2 + \dots + \left(\frac{\partial z}{\partial x_n} \Delta x_n\right)^2$$

- Calculo las derivadas parciales del RAS:

$$\frac{\partial RAS}{\partial a} = \frac{1}{\sqrt{\frac{b+c}{2}}}$$

$$\frac{\partial RAS}{\partial b} = \frac{\partial RAS}{\partial c} = -\frac{a}{(b+c)^{3/2}}$$

- Incertidumbre de Relación de Absorción de Sodio:

$$\Delta RAS = \sqrt{\left(\frac{\Delta a}{\sqrt{\frac{b+c}{2}}}\right)^2 + \left(\frac{a\Delta b}{(b+c)^{3/2}}\right)^2 + \left(\frac{a\Delta c}{(b+c)^{3/2}}\right)^2}$$

En cuanto a la propagación de la incertidumbre se debe considerar que, dependiendo del modelo de medida, del sistema u objetivo de medición y otros factores que se salen del alcance de este trabajo se pueden utilizar diferentes técnicas, como el uso del método Montecarlo, aplicado a la propagación de la conformidad (JCGM, 2008; Klauenberg et al., 2023).

*Tabla 27 Propagación de incertidumbre – RAS en R. 0699 del 2021*

<b>Resultado de laboratorio y ± U</b>	[Na <sup>+</sup> ] = 10,0 ± 0,5 [Ca <sup>2+</sup> ] = 20,0 ± 1,0 [Mg <sup>2+</sup> ] = 15,0 ± 0,7 meq/L RAS= 2,39 ± 0,13	<b>Incertidumbre expandida relativa (U%)</b>	[Na <sup>+</sup> ] = 5,00% [Ca <sup>2+</sup> ] = 5,00% [Mg <sup>2+</sup> ] = 4,67% RAS = 5,51%
<b>Tipo de distribución de datos</b>	Normal, para todas las variables	<b>Factor de cobertura (k)</b>	2

Tabla 27 Propagación de incertidumbre – RAS en R. 0699 del 2021

Regla de seguridad usada		Regla 6 Sigma	
Factor (r)	3,0	Ancho de zona de seguridad (w)	0,390
Límite superior de aceptación (LA sup.)	2,61	Límite inferior de aceptación (LA inf.)	No aplica
% Probabilidad de conformidad con respecto a intervalo de tolerancia.	<b>100,00</b>	Declaración de conformidad	<b>Conforme</b>
Riesgo Ambiental o de posible afectación ambiental	<b>0,00%</b>		

Para el cálculo realizado a partir de las mediciones del laboratorio para la Relación de Absorción de Sodio de  $2,39 \pm 0,13$ , y teniendo en cuenta que existe una desviación que afecta la validez de los resultados, se declara como conforme con respecto criterio normativo, no existe riesgo de afectación ambiental teniendo en cuenta que la información entregada es cuestionable por no seguir el método de muestreo y pretratamiento del ítem de ensayo de manera oportuna, el riesgo y la probabilidad de conformidad corresponden solo a una única muestra.

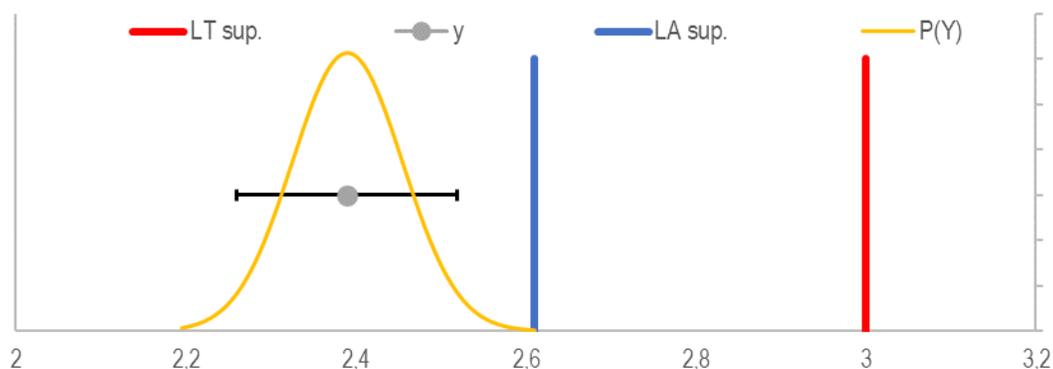


Ilustración 18 Propagación de incertidumbre – RAS en R. 0699 del 2021.

Entre criterios técnicos normativos de origen legal o requisitos de ley, son frecuentes dentro de la legislación ambiental no solo para la matriz agua como se expone en el presente ejemplo, si no también en otras como son aire y suelos, y el uso de la ley de la propagación de incertidumbre (JCGM, 2020) no es otra cosa que la continuidad al ejercicio de estimación que realizan los laboratorios de ensayo.

Es importante diferenciar cuando algunas operaciones matemáticas que se establecen para el tratamiento de los datos y realizar su comparación normativa, corresponden a la descripción de un modelo de medida o a un parámetro para describir el comportamiento del sistema, en cuyo caso su tratamiento puede ser diferente, como se plantea en la norma ISO 5667-20, donde se dan orientaciones sobre el uso de datos de muestreo para la toma de decisiones, en este caso en temas de calidad del agua, pero que puede ser aplicable con sus debidos modelos para otro tipo de estudios ambientales.

### 7.3.3.6. Propagación de incertidumbre – Promedio de corridas Resolución 909 del 2008

En la resolución 909 del 2008 para uno de los estándares de emisión, a condiciones de referencia 25°C, 760 mm Hg, con oxígeno de referencia 11%, el material particulado debe ser inferior a 50 mg/m<sup>3</sup>. De acuerdo con el Protocolo para el control y vigilancia de la contaminación atmosférica generada por fuentes fijas, del MADS del 2010, en donde se establece que para la determinación de del cumplimiento de material particulado y de óxidos de azufre, se utilizará el promedio de tres pruebas o corridas. El laboratorio realizó las mediciones correspondientes, y considerando que en su proceso no se cuenta con una estimación de la incertidumbre que abarque todas las etapas del proceso y la incertidumbre reportada corresponde solo a la incertidumbre de análisis.

- Teniendo en cuenta que para n mediciones cada una con su incertidumbre asociada y aplicando la Ecuación 8 Propagación de incertidumbre:

$$n: x_1, x_2, \dots, x_n$$

$$u: u(x_1), u(x_2), \dots, u(x_n)$$

$$U = k \cdot u(x)$$

- Incertidumbre combinada del promedio

$$u_c(\bar{x}) = \frac{1}{n} \sqrt{\sum_{i=1}^n u(x_i)^2}$$

- Para casos en donde todas las mediciones tienen la misma incertidumbre estándar:

$$u_c(\bar{x}) = \frac{u}{\sqrt{n}}$$

Tabla 28 Propagación de incertidumbre – Promedio de corridas Resolución 909 del 2008

<b>Resultado de laboratorio y ± U</b>	Corrida 1 = 55,9 ± 6,9 Corrida 2 = 24,0 ± 3,0 Corrida 3 = 32,1 ± 4,0 Promedio de corridas: 37,33 ± 4,9 mg/m <sup>3</sup>	<b>Incertidumbre expandida relativa (U%)</b>	Para cada corrida 12,3%
<b>Tipo de distribución de datos</b>	Normal, para todas las variables	<b>Factor de cobertura (k)</b>	2
<b>Regla de seguridad usada</b>	<b>Regla 6 Sigma</b>		
<b>Factor (r)</b>	3,0	<b>Ancho de zona de seguridad (w)</b>	14,70
<b>Límite superior de aceptación (LA sup.)</b>	35,30	<b>Límite inferior de aceptación (LA inf.)</b>	No aplica
<b>% Probabilidad de conformidad con respecto a intervalo de tolerancia.</b>	<b>&gt;99,99%</b>	<b>Declaración de conformidad</b>	<b>Conforme con riesgo de afectación ambiental</b>
<b>Riesgo Ambiental o de posible afectación ambiental</b>	<b>&lt;0,01%</b>		

Para el promedio de las tres corridas reportadas por el Laboratorio, lo cual se estima en 37,33 ± 4,9 mg/m<sup>3</sup> y teniendo en cuenta que no se cuenta con la estimación de la incertidumbre de todas las etapas del proceso, se declara como conforme con riesgo de afectación ambiental, <0,01% sin ser cero, por lo cual existe una duda razonable que se considera significativa. El riesgo expresado corresponde a un riesgo específico sobre las tres mediciones realizadas determinando conformidad con respecto al promedio, ya que dicho promedio es una estimación que se realiza con el objetivo de hacer la comparación normativa mas no determinar representatividad de las mediciones realizadas.

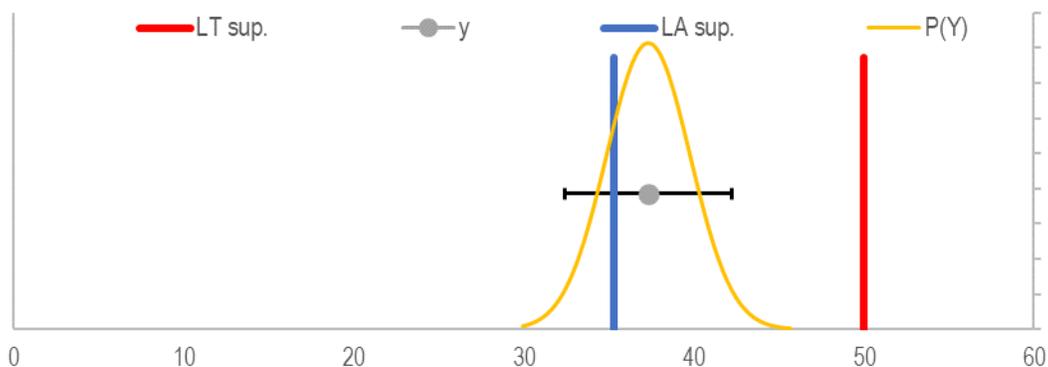


Ilustración 19 Propagación de incertidumbre – Promedio de corridas Resolución 909 del 2008.

Cuando se usa la regla de decisión establecida como 6 sigma, la literatura nos habla que existe una probabilidad de aceptación falsa (PFA), menor que 1 ppm (<0,0001%) (ILAC, 2019), sin embargo, esto no es más que una aproximación sin dejar cierta dicha aseveración, cuando la mejor estimación del valor medido es igual al límite de aceptación se considera aún en riesgo considerable probabilidades de aceptación falsa de al menos 0,001 pmm (0,0000001%). Por lo que para términos de tratamiento de datos y entendimiento de los usuarios de los informes de resultados se recomienda un manejo de dos cifras decimales en la expresión del riesgo y para casos en los que este sea mayor a 99,99% o menor que 0,01%, reportarlos como tal (>99,99% y <0,01%), situación que nos indica que existe duda razonable sobre la declaración y aunque se establece como mínima no corresponde a un valor despreciable o nulo, de acuerdo con el contexto normativo y la regla de decisión usada.

### 7.3.3.7. Declaración de conformidad – Riesgo Global Resolución 2254 del 2017

En la Resolución 2254 del 2017 se tiene establecido como nivel máximo permitido de contaminante PM<sub>2.5</sub> un valor de referencia de 37 µg/m<sup>3</sup> teniendo un tiempo de exposición de 24 horas, el laboratorio realizó mediciones por un periodo de 24 horas usando un equipo automático, por lo que se tienen datos de cada hora con su respectiva incertidumbre para calcular una de las medias móviles <sup>4</sup>. No se reportan desviaciones que afecten la validez del resultado.

Para el desarrollo de este ejemplo tendremos en cuenta la incertidumbre del proceso de medición asociado al sistema de medida, y la desviación aportada por la variación de los datos, en donde se tiene en cuenta que la legislación considera representativo el uso de medias móviles para determinar criterios de exposición y tomar acciones como emisión de alertas. Las mediciones corresponden a las expresadas en la siguiente tabla en orden horario desde n=1 hasta 24.

- Calculo la incertidumbre combinada del promedio y conjunto de datos
- Calculo el intervalo de confianza del promedio, asumiendo una distribución normal

$$u_c(\bar{x}) = \sqrt{\left(\frac{s}{\sqrt{n}}\right)^2 + \frac{1}{n^2} \sum_{i=1}^n u(x_i)^2}$$

$$\bar{x} \pm t_{0,05;n-1} \cdot u_c(\bar{x})$$

Usamos el valor t de Student para un nivel de confianza del 95% y n-1 grados de libertad

<sup>4</sup> La resolución 2254 del 2017 establece que en mediciones automáticas realiza comparación con media móvil de 24 horas para algunos casos como material particulado, dicha media móvil se estima una vez los criterios de calidad son aprobados de acuerdo con los métodos de referencia utilizados y al protocolo de Ministerio de Ambiente.

Tabla 29 Declaración de conformidad – Riesgo Global Resolución 2254 del 2017

30,0	33,5	30,5	31,7	32,4	34,0	35,2	34,0
28,9	29,6	28,9	30,2	31,8	29,0	28,9	32,5
25,2	25,7	27,2	26,4	29,6	28,3	29,7	28,6
<b>Resultado de laboratorio y ± U</b>		Promedio: 30,1 µg/m <sup>3</sup> Desviación estándar: 2,7 µg/m <sup>3</sup> IC: 30,1±1,3 µg/m <sup>3</sup>		<b>Incertidumbre expandida relativa (U%)</b>		Para cada medición 10,0%	
<b>Tipo de distribución de datos</b>		Normal, para todas las variables		<b>Factor de cobertura (k)</b>		2	
<b>Regla de seguridad usada</b>				<b>Regla Cornare, 2024</b>			
<b>Factor (r)</b>		1,2		<b>Ancho de zona de seguridad (w)</b>		1,56	
<b>Límite superior de aceptación (LA sup.)</b>		35,44		<b>Límite inferior de aceptación (LA inf.)</b>		No aplica	
<b>% Probabilidad de conformidad con respecto a intervalo de tolerancia.</b>		100%		<b>Declaración de conformidad</b>		Conforme	
<b>Riesgo Ambiental o de posible afectación ambiental</b>		0,00%					

Para la media móvil presentado de los datos de material particulado la cual se estima en 30,1±1,3 µg/m<sup>3</sup> y de acuerdo con que se cuenta con el cumplimiento de todos los requisitos de aseguramiento de la calidad, estimación de incertidumbre y acreditación vigente, se declara conforme con respecto al valor de referencia, no se detecta riesgo ambiental de afectación para el periodo de 24 horas comprendido en las mediciones. Este se entiende como riesgo global para el intervalo de tiempo expresado.

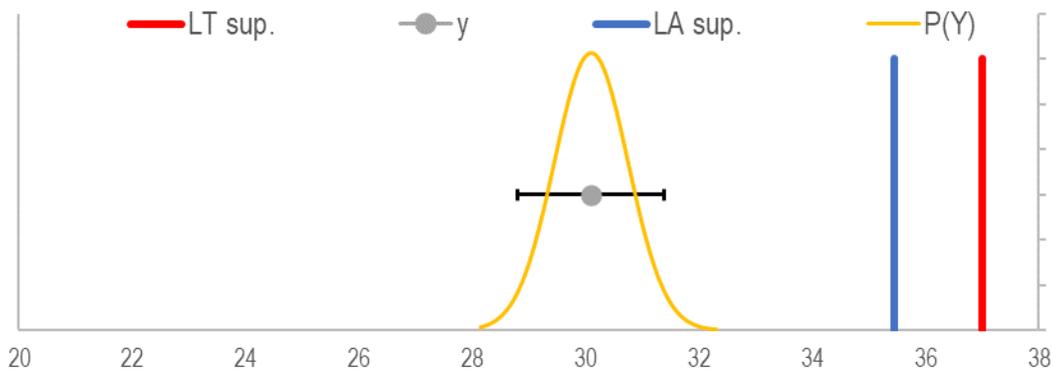


Ilustración 20 Declaración de conformidad – Riesgo Global Resolución 2254 del 2017.

Estos casos son aplicables a series temporales de mediciones realizadas que se expresan en los resultados. Cada laboratorio es responsable de realizar las estimaciones de las incertidumbres. En el caso de estudios ambientales más robustos, es decir, aquellos en los que se tratan estadísticamente los datos antes de realizar comparaciones normativas, debido al número de mediciones comprendido en el estudio del sistema de acuerdo con requerimientos técnicos y normativos, se deben hacer esfuerzos por contemplar todos los riesgos

con los cuales se declara dicha conformidad para la toma de decisiones. Estos esfuerzos deben contemplar el conocimiento técnico y científico sobre el desarrollo del método y el sistema estudiado.

Cuando el número de datos ( $n$ ) es mayor de 30, los intervalos de confianza se pueden calcular usando la distribución normal en lugar de la distribución  $t$  de Student. La diferencia principal es que, para  $n > 30$ , se asume que la distribución de las medias es aproximadamente normal debido al teorema del límite central, y se puede usar el valor crítico  $z$  en lugar del valor  $t$ .

#### **7.3.3.8. Análisis a nivel trazas con $LT$ cercanos a $LC$ e incertidumbres relativamente altas**

Cuando se definen estándares de calidad o cumplimiento, en algunas ocasiones a niveles de trazas, estos valores de referencia suelen retar técnicamente los métodos de ensayo y las necesidades de selectividad, precisión y exactitud de desempeño de dichos métodos y sistemas de medida. Corresponde a una de las observaciones más frecuentes expresadas por parte de los laboratorios de ensayo en este trabajo, mediante la consulta realizada, y que puede evidenciarse como una preocupación generalizada en ensayos de todo tipo como alimentos, sector farmacéutico, salud y ambiental (Desimoni & Brunetti, 2011; Ellison et al., 2000); Esto no es en vano ya que para la infraestructura nacional se ha materializado en la práctica en diferentes escenarios y no se encuentra alejado de normativas a nivel internacional que evalúan contaminante emergentes, entre otros.

Para algunos métodos y sustancias o propiedades de interés las incertidumbres pueden ser aparentemente desproporcionadas, y dicho cuestionamiento es importante que sea resuelto desde el corazón del desarrollo del método en cualquier laboratorio de ensayo, es decir definir una incertidumbre objetivo que se alimente con todos los requerimientos existentes, pero que este de la mano de la realidad técnica y contexto en la que el ensayo es desarrollado<sup>5</sup> (Eurachem, Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry, et al., 2019).

Acudiendo a referentes internacionales normativos como es la Directiva Europea abordadas en la sección 5.7.2 para matriz agua, podemos encontrar que pueden considerarse aceptables incertidumbres expandidas relativas de hasta el 80% según la variable específica, situación que puede ser similar a lo enfrentado en otras matrices. Ante los cuestionamientos sobre que mecanismo es el adecuado para aplicar la regla de decisión en estos casos, vemos algunas situaciones.

Para la determinación por cromatografía de un compuesto orgánico cualquiera, se tiene un límite de cuantificación para el método de  $0,010 \mu\text{g/L}$  y su incertidumbre relativa expandida, estimada por el laboratorio, es de 72,7%. Suponiendo condiciones de normalidad en la naturaleza del ensayo y el sistema de medida, para un resultado reportado de  $0,011 \pm 0,008 \mu\text{g/L}$ , donde se desea evaluar un límite de tolerancia superior equivalente a  $0,012 \mu\text{g/L}$ , podríamos enfrentarnos a situaciones en las que el límite de aceptación en reglas de decisión que usa banda de seguridad, la única declaración posible además de “no conforme” sería un resultado en una zona de seguridad que pueda interpretarse como “no concluyente” o como “cumple con riesgo considerable”.

---

<sup>5</sup> Este dilema parte de la premisa que no existe disponibilidad de desarrollar otro método que cumpla con condiciones apropiadas para el requerimiento, es decir cuando se analiza un referente sea legal, normativo o de especificación de producto se establece que estos determinan condiciones de desempeño de los métodos y por ende son criterios de selección de este. Antes de llegar a situaciones como las expuestas se debe hacer la pregunta ¿El método que estoy desarrollando es apto o adecuado para el uso previsto?, entendido en este caso uso previsto como comparación normativa; si la respuesta es un no rotundo que se fuerza a un si por ser la única tecnología disponible en el contexto metrológico nacional, nos encontraríamos inmersos en lo planteado, en donde la relevancia del requisito en términos ambientales y de salud juegan un papel importante.

Gráficamente cuando trabajamos en estas condiciones podemos encontrarnos con que el límite de aceptación puede ser cero o incluso valores negativos que carecen de sentido, por lo que nunca será posible llegar a un resultado de conforme en el sistema de medida desarrollado.

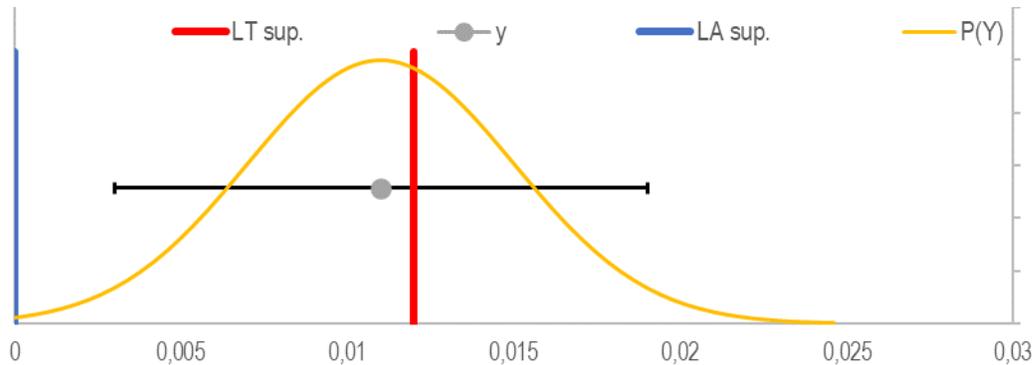


Ilustración 21 Declaración de conformidad –  $LT$  cercano a  $LC$ .

Para dichos casos la declaración de conformidad del laboratorio debe expresar dicha situación técnica en la que se considera que el método desarrollado puede no ser apto para el uso previsto, en cuyo caso la interpretación de dicha declaración debe entenderse en el contexto nacional metroológico sobre la disponibilidad de técnicas más apropiadas y evitar declarar conformidad con niveles de confianza interiores a 95,45%. En todo caso la incertidumbre expandida relativa de la medida debe ser mucho menor a 100%, ( $U$  expandida  $\ll 100\%$ ) y como recomendación en el mejor de los casos para la evaluación de límites de tolerancia superiores el límite de cuantificación del método desarrollado debería ser tres veces la incertidumbre expandida absoluta menos el límite de tolerancia ( $LC \leq LT - 3U$ ).

#### 7.3.3.9. Condición de frontera - Resultado de medida reportado como menor que o mayor que.

En el procesamiento de información encontramos datos a los que se llaman censurados, es decir son aquellos datos los cuales por determinaciones técnica son expresados como “menor que” o “mayor que”, la situación más común corresponde a reporte del límite de cuantificación con el símbolo menor que ( $<$ ). El cómo interpretar esta información para la toma de decisiones que involucran estimaciones o cálculos posteriores parte del contexto en el cual serán usados los datos. Para determinaciones ambientales partiendo del principio de precaución en materia ambiental se debe escoger el peor escenario, y este en gran parte de los casos implica trabajar con el valor expresado como límite de cuantificación cuando se trata de límites de tolerancia superiores.

Es decir, podemos aplicar todo el desarrollo estadístico y matemático usando el límite de cuantificación reportado por el laboratorio, y el laboratorio debería expresar el nivel del riesgo de acuerdo con la condición evaluada indicando según aplique “menor que” o “mayor que”, así como la declaración de conformidad que corresponda. Recomendamos la consulta de los diferentes casos en la tabla a continuación.

En algunos casos permitir que estas situaciones se presenten en los servicios ofertados por un laboratorio desde el punto de vista de la norma ISO/IEC 17025 del 2017, sin el previo conocimiento del cliente es preocupante, ya que el laboratorio teniendo en cuenta las características del método desarrollado, solo podrá informar que sus resultados no son concluyentes a la luz de la regla de decisión propuesta en este trabajo ya que el método se consideraría como no apto para el uso previsto.

Tabla 30 Declaración de conformidad en condiciones de frontera para desarrollo del método de referencia

Tipo de requisitos	Límite de tolerancia bilateral			Límite máximo permitido		Límite de tolerancia inferior	
Intervalos	Zona de tolerancia			Zona de tolerancia		Zona de tolerancia	
Resultados	<A1	<A2	<A3	<C1	<C2	<E1	<E2
<LC	Cumple	No Concluyente	No cumple	Cumple	No Cumple	No Cumple	No Concluyente
Riesgo	>Ra	-	>Ra	<Ra	<Ra	>Ra	-
Resultados	<B1	<B2	<B3	>D1	>D2	>F1	>F2
>Y	No cumple	No Concluyente	Cumple	No Concluyente	No Cumple	No Cumple	Cumple
Riesgo	>Ra	-	>Ra	-	>Ra	<Ra	<Ra

### 7.3.3.10. Condición de frontera - LC igual a LT - Decreto 4741 de 2005

Esta condición se puede presentar cuando el límite de cuantificación es igual al límite de tolerancia definido por la norma, o incluso cuando la norma define que el valor aceptable es el límite de cuantificación del método desarrollado por el laboratorio. Esta última particularidad puede ser riesgosa para el cumplimiento de estándares si no se indica en la legislación el método a ser usado para el desarrollo de los ensayos y adicionalmente, el método no cuenta con un criterio de desempeño que permita definir límites de cuantificación si no son iguales, al menos similares.

Para estos casos nos encontramos en la evaluación de una condición de frontera en donde se declara conformidad con el reporte del límite de cuantificación sea igual o menor que este, en donde la banda de seguridad carece de sentido teniendo en cuenta que por el método desarrollado nunca será posible estar en dicha zona. Lo que nos obliga a trabajar en condiciones de una regla de aceptación simple y declarar conforme o no conforme con riesgo de afectación ambiental, situación que la autoridad debería interpretar de acuerdo con el contexto normativo y capacidades técnicas del país. Para la expresión del riesgo se usa Tabla 30 Declaración de conformidad en condiciones de frontera para desarrollo del método de referencia

Tabla 31 Declaración de conformidad en condición de frontera para límite de tolerancia igual a resultado de medida

% Probabilidad de conformidad con respecto a intervalo de tolerancia.	50,00%	Declaración de conformidad	Conforme con riesgo de afectación ambiental
Riesgo Ambiental o de posible afectación ambiental	50,00%		

### 7.3.3.11. Límite de tolerancia o resultado cero (0) - microbiología conteo de colonias.

De acuerdo con el desarrollo del método existen casos como en el conteo de colonias para análisis microbiológico de Coliformes totales y *Escherichia Coli*, usando la técnica de filtración por membrada es aceptado resultados como cero unidades formadoras de colonia (0 UFC/100 mL), e incluso este valor es regulado por la Resolución 2115 del 2007, que sin ser una resolución del alcance ambiental toca temas tangenciales y se consideró en este trabajo.

El conteo de cualquier entidad es una variable que se describe como discreta, trabajar este tipo de variables como continuas es una aproximación puede ser útil para varios contextos, especialmente cuando se cumplen ciertas condiciones, como por ejemplo gran tamaño de muestra, (Ley de los grandes números)<sup>6</sup> y el uso del teorema central del límite junto con modelos de aproximación. En algunos casos, la variable discreta puede tener un gran número de posibles valores, y trabajar con una distribución continua puede facilitar el cálculo de probabilidades conjuntas o marginales (Daly et al., 2018).

Una vez considerados todos los supuestos estadísticos entendiendo bajo condiciones teórica la variable evaluada como continua, el resultado expresado nos permite considerar los casos cuando el límite de tolerancia es diferente de cero ( $LT \neq 0$ ) en cuyo caso si no se obtiene como resultado un valor de frontera específicamente cero, se puede aplicar la regla de decisión propuesta como un caso típico, y el caso en que el límite de tolerancia es igual a cero ( $LT=0$ ). Bajo los supuestos de:

Tabla 32 Supuestos para tratamiento de condiciones de frontera con límite aceptable como cero

$\lim_{y \rightarrow 0} y = 0$ $y \neq 0$	La mejor estimación del valor medido se aproxima a cero, pero no es exactamente cero.
$\lim_{y \rightarrow 0} U = \lim_{y \rightarrow 0} U_{\%} \cdot y = 0$ $y \neq 0$	Por tanto, la incertidumbre expandida para un intervalo de confianza del 95,45%, se aproxima a cero, pero no es exactamente cero.
$w = r \cdot U$ $\lim_{y \rightarrow 0} w = \lim_{y \rightarrow 0} r \cdot U_{\%} \cdot y = 0$ $y \neq 0, \quad r: [0; 3]$	Es equivalente a indicar según la definición de zona de seguridad como proporcional a la incertidumbre con un factor entre cero y tres, que si el valor medido es cero dicha zona también lo será.
$w =  LT - LA $ $LT \cong LA$	Concluyendo entonces que, el límite de tolerancia será aproximadamente igual al límite de aceptación, lo que permite establecer una regla de decisión binaria con riesgo compartido.

De tal forma que la declaración de conformidad se puede expresar como conforme o no conforme con un riesgo compartido ambiental del 50% cuando el resultado es equivalente al límite de tolerancia y este es igual a cero. Para los casos en que el resultado o valor medido entregado por el laboratorio es cero, se recomienda expresar la incertidumbre expandida relativa como parte de la información que sustenta la comparación normativa. Cuando el límite de tolerancia sea diferente de cero y el resultado sea cero, se puede declarar conformidad con un riesgo ambiental nulo o una probabilidad de conformidad del 100% entendiendo el requisito normativo límite de tolerancia superior.

<sup>6</sup> Cuando el tamaño de muestra es grande, las distribuciones discretas pueden aproximarse bien por distribuciones continuas. Un ejemplo clásico es el uso de la distribución normal para aproximar la distribución binomial cuando el número de ensayos es grande y la probabilidad de éxito no es extremadamente cercana a 0 o 1.

### 7.3.3.12. Análisis de cambio temporal o espacial usando la regla de decisión

Existen casos donde la declaración de conformidad se traslada no a requisitos o estándares de referencia fijos o constantes definidos en la ley, las normas o la literatura. En algunas circunstancias nos enfrentamos a estudios donde el objetivo es realizar comparaciones de cambio temporal o espacial, es decir identificar si una situación ambiental expresada por medio de propiedades ha cambiado o se puede considerar igual.

Estos estudios requieren de una construcción en el diseño de muestreo que debe cumplir características de representatividad y comparabilidad desde el punto de vista ambiental, los sistemas ambientales son muy complejos y sus condiciones se enfrentan a variaciones de múltiples factores. Sin embargo, el uso de técnicas paramétricas para concluir es completamente válido si se tienen presentes los supuestos de representatividad en el muestreo (ISO, 2008).

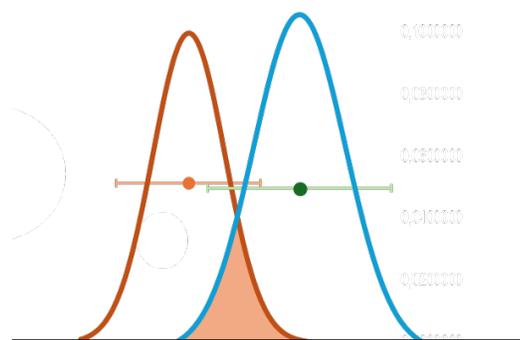


Ilustración 22 Análisis de comparación entre dos propiedades y sus intervalos e confianza (ISO, 2008)

El área bajo la curva de la intersección de ambas funciones de distribución representa la probabilidad de superposición, es decir, la probabilidad de que un valor de la primera distribución sea igual a un valor de la segunda distribución. En un contexto ambiental que busca la protección de los recursos naturales, esta probabilidad puede interpretarse como el riesgo asociado a no poder distinguir significativamente entre los dos conjuntos de datos. Un área de superposición grande indicaría un alto riesgo de no detectar diferencias significativas, mientras que una superposición pequeña indicaría un bajo riesgo.

Si interpretamos un caso en donde se desea identificar una posible afectación considerable por un vertimiento puntual para un cuerpo de agua superficial como río o quebrada, en donde se ha realizado un seguimiento en dos puntos de monitoreo, aguas arriba y aguas abajo del vertimiento podemos dar la siguiente interpretación, aplicando la regla de decisión “Cornare, 2024”, en donde cualquier riesgo de afectación ambiental superior al 1% (aproximado) es significativo

- **Alta probabilidad de Superposición (Bajo riesgo de afectación ambiental - Ra):** Si el área de superposición entre las dos distribuciones es mayor al 50%, entonces existe una alta probabilidad de que los valores de ambas distribuciones sean indistinguibles entre sí. En este caso, no puedes concluir con confianza que el vertimiento ha afectado significativamente la calidad de la quebrada, ya que las mediciones no muestran diferencias claras y consistentes.
- **Probabilidad Media de Superposición (Riesgo medio de afectación ambiental – Ra):** Si el área de superposición entre las dos distribuciones está entre el 1% y el 50%, entonces existe una probabilidad moderada de que los valores de ambas distribuciones sean indistinguibles entre sí. En este caso, hay una cierta evidencia de que el vertimiento puede haber afectado la calidad de la

quebrada, pero la conclusión no es completamente segura y puede requerir un análisis adicional o precauciones en la interpretación de los resultados.

- **Baja Probabilidad de Superposición (Alto riesgo de afectación ambiental - Ra):** Si el área de superposición entre las dos distribuciones es igual o menor al 1%, entonces existe una baja probabilidad de que los valores de ambas distribuciones sean indistinguibles entre sí. Esto indica que las diferencias entre las distribuciones son claras y puedes concluir que el vertimiento ha afectado significativamente la calidad de la quebrada.

Esta metodología de evaluación del riesgo de superposición entre distribuciones es solo una manera de abordar las comparaciones de impacto ambiental y no debe considerarse como la única forma de análisis. Es esencial profundizar más en la facilidad de aplicar estas reglas de decisión en diferentes contextos ambientales, considerando la variabilidad y la complejidad de los datos. Además, el desarrollo matemático subyacente a estas comparaciones debe ser rigurosamente revisado y adaptado para cada caso específico, asegurando que las conclusiones derivadas sean robustas y aplicables a la gestión y protección efectiva de los recursos naturales (ISO, 2008; Wong, 2017). La integración de análisis estadísticos adicionales y estudios complementarios es crucial para validar los resultados y garantizar decisiones informadas.

## 8. Conclusiones y Recomendaciones

### 8.1. Aplicación de reglas de decisión en Colombia

De acuerdo con la revisión realizada a nivel nacional, la legislación colombiana no establece en sus artículos y decretos reglamentarios del sector ambiental una regla de decisión en ningún contexto para variables declaradas como ambientales y que sean parte del alcance de la red ambiental a la cual el IDEAM hace seguimiento por medio de su proceso de acreditación. A nivel internacional, existen algunos referentes normativos de instituciones como la EPA (EPA, 1994, 2000) y algunas directivas del Parlamento Europeo, que no podemos llamar como reglas de decisión propuestas por las autoridades, a la luz de las últimas normas y guías técnicas sobre el tema. Sin embargo, en estos referentes internacionales, es posible identificar, para el caso de la EPA, una determinación de la declaración de conformidad o regla para tomar decisiones amplia y robusta cuando los estudios ambientales lo requieren, ya que toma en cuenta el riesgo global de dicho estudio y considera estadísticamente el comportamiento del sistema ambiental monitoreado, ligándolo con los objetivos de desempeño de las técnicas de análisis usadas. En Europa, si bien no se define una regla de decisión, se establecen unos parámetros que orientan su aplicación, como incertidumbres aceptables para realizar las mediciones, proporciones para límites de cuantificación de acuerdo con el límite de tolerancia y la delimitación de que la incertidumbre no podrá ampliar los límites de tolerancia (Comisión de las Comunidades Europeas, 2009; Parlamento Europeo & Consejo de La Unión Europea, 2020).

Ante la ausencia de un referente normativo ambiental para la determinación de la regla de decisión y acudiendo a las normas y guías técnicas, que son de aplicación voluntaria (ASME, 2002; ILAC, 2019; JCGM & CEM, 2012), es importante considerar el contexto nacional de la legislación emitida y factores como el mecanismo decisorio de la legislación existente. Los límites hoy establecidos no contemplan aspectos metrológicos para definir conformidad o impactos ambientales. Si bien los únicos aspectos metrológicos no son la incertidumbre y el riesgo asociado a las mediciones como se aborda en este trabajo, es importante considerar que en cada medición existe una duda razonable. Actuar como si esta duda no existiera, desde el punto de vista del sistema de medición o incluso desde el estudio del sistema ambiental, puede llevar a consideraciones contraproducentes para cualquiera de las partes involucradas en el actuar de las autoridades y usuarios de los recursos (Simon, 2019).

En el contexto normativo ambiental, el cual nos permite concluir que todas las normas pueden aplicar una regla de decisión con sus respectivas particularidades, y considerando las dificultades que enfrenta todo el ecosistema de la calidad (Lucía et al., 2019), que a su vez para las organizaciones de este estudio se encuentran íntimamente ligadas al Sistema Nacional Ambiental, es procedente recomendar que, al definir valores de referencia o límites de tolerancia, si estos son definidos acorde a estudios rigurosos, como se espera en temas de medio ambiente y salud pública, además de determinar dichos valores teniendo en cuenta todos los factores sociales, económicos, ambientales y de salud, se establezcan criterios técnicos que, como mínimo, den claridad sobre los mecanismos decisorios, definiendo el nivel de riesgo aceptable, la incertidumbre objetivo y los puntos de referencia para los límites de cuantificación de los sistemas de medida, considerando la infraestructura nacional y los posibles desarrollos tecnológicos al alcance de los servicios del Subsistema Nacional de Calidad.

## 8.2. Riesgo ambiental y su interpretación en la toma de decisiones

La elaboración de una regla de decisión para cada área o límite de tolerancia que debe ser regulado comprende un escenario ideal. En la definición de una regla de decisión, es de vital importancia estimar el riesgo máximo aceptable para tomar decisiones. La literatura y los estudios realizados sobre dicho riesgo se han desarrollado principalmente en el área industrial y sus diferentes procesos, como piezas mecánicas, componentes eléctricos, sector farmacéutico, entre otros (Beges et al., 2010; Dastmardi et al., 2018; Forbes, 2006; Pendrill, 2009, 2010), buscando a través de la optimización de costos, determinar cuál puede ser el mayor riesgo aceptable para el fabricante. Sin embargo, este enfoque no corresponde a los escenarios que se pueden determinar desde las políticas públicas en protección de los recursos naturales y el medio ambiente. Teniendo en cuenta que dicha literatura considera onerosa y compleja esta actividad, los estudios que determinan riesgos aceptables desde el punto de vista ambiental representan todo un reto (ISO, 2008; Pennechi et al., 2018; Simon, 2019).

Sin embargo, no podemos entender ese reto como una excusa para no actuar o hacer esfuerzos por definir criterios que orienten a los actores involucrados. En el contexto del Sistema Nacional Ambiental y el Sical, las autoridades ambientales y los laboratorios de ensayo son grupos clave, teniendo en cuenta que, según la ISO/IEC 17025:2017, los laboratorios poseen el papel de Organismos Evaluadores de Conformidad y que las autoridades usan dicha información para la toma de decisiones. Por lo tanto, iniciar un proceso que, mediante consensos, permita especificar factores esenciales en este tema es prometedor.

Tomando en cuenta los principios ambientales, la legislación aplicable, las necesidades y particularidades de los expertos técnicos de una de las autoridades ambientales colombianas, y una consulta realizada a 45 personas de 28 laboratorios acreditados que prestan servicios para todas las matrices ambientales, se propone una regla de decisión no binaria con aceptación protegida (aceptación estricta o conservadora), con un ancho de banda de seguridad condicionado a la calidad de los datos entregados.

La calidad se entiende como un aseguramiento de la calidad satisfactorio, una estimación de incertidumbre que abarque todas las etapas del proceso y una garantía de calidad mediante la acreditación con la autoridad correspondiente. Para el ancho de banda donde no se cumpla cualquiera de los requisitos de calidad, se trabajará con la regla de decisión conocida como Seis Sigma ( $6\sigma$ ) para una probabilidad de aceptación falsa  $<1$  ppm. En los casos donde se cumplan todas las condiciones de calidad, se propone el promedio del ancho de banda obtenido de la consulta, el cual corresponde a un factor  $r=1.2$ , con  $w=r \cdot U$ , para una probabilidad de aceptación falsa  $<1\%$ . Esta regla la llamamos "Regla de decisión Cornare, 2024".

La definición de estos parámetros técnicos no debe ser aislada de su interpretación. En materia ambiental, se recomienda trabajar no con la probabilidad de conformidad, que se establece a partir de la visión de fabricantes y consumidores como lo hacen las normas existentes que definen específicamente las reglas de decisión, sino hablar de riesgo ambiental. Este riesgo debe estar contextualizado en materia de decisiones, considerando si corresponde a un riesgo específico proveniente de información previa escasa o de una única medición, o si se trata de un riesgo global que pretende predecir y entender el sistema ambiental evaluado, a través de la representatividad del muestreo y estudios con la dimensión adecuada. El riesgo ambiental que puede generar una afectación y que debe ser declarado conforme al requisito evaluado es una herramienta que permite la interpretación no solo de las autoridades, sino también de todos los actores involucrados.

### 8.3. Implementación de regla de decisión retos Interinstitucionales

En el desarrollo de este trabajo, como mecanismo de consulta, se encuestaron a 213 personas pertenecientes o vinculadas con 88 laboratorios de ensayo en matriz ambiental, representando el 33% de la población estudiada, de todo tipo de instituciones y con una cobertura completa en matrices ambientales. Dicha encuesta nos permitió identificar que el nivel de aplicación de los requisitos y buenas prácticas asociadas a la declaración de conformidad como OEC y laboratorios de ensayo se encuentra en un nivel general medio. Los principales aspectos que carecen de implementación son la ejecución de la declaración para sus clientes y la expresión del riesgo asociado con los resultados. En contraste el aspecto con mayor implementación corresponde a la documentación de una regla de decisión en donde el 81,52%, la tiene definida y establecida.

De igual forma, se pudo conocer, por medio de tres preguntas que valoraban de manera indirecta el conocimiento general sobre el tema, que el 54,0% del personal de los laboratorios no tiene clara la relación del riesgo y la regla de decisión asociada a la incertidumbre del ensayo realizado. Además, el 42,3% no estima de manera cualitativa, por medio de ejercicios gráficos, el riesgo asociado a un cumplimiento normativo. Esto representa que, de una muestra de 213 personas, solo el 21,1% posee conocimientos aceptables en el tema. El análisis de estas tres preguntas, junto con las buenas prácticas, nos permitió concluir, mediante un análisis de filtro secuencial, que solo el 9,1% de los laboratorios encuestados desarrollan el papel de OEC, siguiendo buenas prácticas para el reporte y la estimación del riesgo. Esta encuesta, de acuerdo con el tamaño de la población de interés, posee un margen de error entre el 5-8% según el parámetro evaluado.

Partiendo de la evidencia sobre el estado de implementación y las deficiencias en el conocimiento general en estos temas, cuando se propone esta herramienta como mecanismo para tomar decisiones, en donde los laboratorios son el actor principal, se puede predecir un escenario complejo en términos de implementación. Podemos intuir que el éxito de muchas herramientas o mecanismos, como la regla de decisión, no solo se basa en su simplicidad o acoplamiento como requisito reglamentario y, por ende, obligatorio, sino también en las competencias y conocimientos del personal técnico que la aplica. Esta situación puede no ser muy diferente en otros escenarios donde esta información es relevante, como en las mismas autoridades, y más aún en las comunidades que no cuentan con la formación que podría esperarse en organizaciones como las mencionadas.

Proponer soluciones sobre las deficiencias en temas generales o específicos para los laboratorios de ensayo puede ser una actividad que no corresponde necesariamente a las autoridades que reciben la información para su análisis. Es necesario considerar otros escenarios del Sical y el SINA (Lucía et al., 2019). Reducir las barreras de acceso al conocimiento es solo uno de los factores para la implementación de muchos retos en temas de calidad. Por ello, es necesario un trabajo interinstitucional, en este caso particular, entre entidades como el IDEAM, que otorga el reconocimiento a los laboratorios y genera y dispone de información ambiental en el marco del SINA; el Instituto Nacional de Metrología (INM), como parte de la transferencia de conocimiento en el contexto metrológico nacional; y, por supuesto, las autoridades, entre ellas el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, como entidad de orden mayor en el establecimiento de regulaciones. Estas regulaciones deben estar alineadas o permitir esclarecer las capacidades de medición de la infraestructura nacional en consonancia con los retos internacionales.

## Referencias bibliográficas

- AENOR. (2019). *Orientaciones para la evaluación de riesgos y las reglas de decisión según ISO-IEC 17025:2017* (AENOR Edition).
- ASME. (2002). *Guidelines for Decision Rules: Considereng Measurment Uncertainty in Determining Conformance to Specifications*.
- Beges, G., Drnovsek, J., & Pendrill, L. R. (2010). Optimising calibration and measurement capabilities in terms of economics in conformity assessment. *Accreditation and Quality Assurance*, 15(3), 147-154. <https://doi.org/10.1007/S00769-009-0599-3/FIGURES/6>
- Christensen, J. M., Holst, E., Olsen, E., & Wilrich, P. T. (2002). Rules for stating when a limiting value is exceeded. *Accreditation and Quality Assurance*, 7(1), 28-35. <https://doi.org/10.1007/S00769-001-0400-8/METRICS>
- Clark, M. J. R. (2000). Quality Assurance in Environmental Analysis. *Encyclopedia of Analytical Chemistry*. <https://doi.org/10.1002/9780470027318.A0858>
- Comisión de las Comunidades Europeas. (2009). *Directiva - 2009/90 por la que se establecen, de conformidad con la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las especificaciones técnicas del análisis químico y del seguimiento del estado de las aguas*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32009L0090>
- Congreso de La República de Colombia. (2022). *Ley 2273 de 2022 por medio de la cual se aprueba el “Acuerdo Regional sobre el acceso a la información, la participación pública y el acceso a la justicia en asuntos ambientales en América Latina y el Caribe”, adoptado en Escazú, Costa Rica, el 4 de marzo de 2018*. <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Leyes/30044823>
- Consejo de Estado. (2019). Fallo 00222 de 2019 Consejo de Estado. En *Republica de Colombia*. <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=83585&dt=S>
- Corpoboyacá. (2022). *Circular Externa No. 45, Adopción regla de decisión para declaración de conformidad de resultados de laboratorio*.
- Creswell, J. W., & Plano Clark, V. L. (2017). Chapter 1: The Nature of Mixed Methods Research. En *Designing and Conducting Mixed Methods Research*. <https://us.sagepub.com/en-us/nam/designing-and-conducting-mixed-methods-research/book241842#preview>
- Daly, K., Bernal, B., & Herrera, J. (2018). *Estadística General con aplicaciones*. <https://libreria.utp.ac.pa/producto/estadistica-general-con-aplicaciones/>
- Dastmardi, M., Mohammadi, M., & Naderi, B. (2018). Optimizing measurement uncertainty to reduce the risk and cost in the process of conformity assessment. *Accreditation and Quality Assurance*, 23(1), 19-28. <https://doi.org/10.1007/S00769-017-1294-4/TABLES/5>
- Desimoni, E., & Brunetti, B. (2011). Uncertainty of measurement and conformity assessment: A review. *Analytical and Bioanalytical Chemistry*, 400(6), 1729-1741. <https://doi.org/10.1007/S00216-011-4776-Y/FIGURES/7>

- Ellison, S. L. R., Barwick, V. J., & Williams, A. (2000). Legislative limits below detection capability. *Accreditation and Quality Assurance*, 5(8), 308-313. <https://doi.org/10.1007/S007690000183/METRICS>
- Engström, K., Olausson, L., & Esbensen, K. H. (2019). Experimental Evaluation of Surface Water Sampling Variability for Environmental Monitoring in Iron Ore Operations. *Mine Water and the Environment*, 38(2), 353-365. <https://doi.org/10.1007/S10230-019-00598-1/TABLES/3>
- EPA. (1994). *Guidance for the data Quality Objectives Process EPA QA/G4*.
- EPA. (2000). *Guidance for Data Quality Assessment: Practical Methods for Data Analysis: EPA QA/G9: QA00 Update: July 2000*.
- EPA. (2024). *Title 40 CFR Chapter I: Environmental Protection Agency*. <https://www.ecfr.gov/current/title-40/chapter-I/subchapter-D>
- Eurachem, Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry, & European Federation of National Associations of Measurement Testing and Analytical Laboratories (Eurolab). (2019). *Establecimiento y empleo de la incertidumbre objetivo en la medición química* (R. Bettencourt da Silva & A. Williams, Eds.; Primera). [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org).
- Eurachem, European Federation of National Associations of Measurement, T. and A. L. (Eurolab), Cooperation on International Traceability in Analytical Chemistry, NORDEST, & RSC Analytical Methods Committee. (2019). *Incertidumbre de medición derivada del muestreo, una guía de métodos y enfoques* (M. H. Ramsey, S. L. R. Ellison, & P. Rostro, Eds.; Segunda Edición). <http://www.eurachem.org>
- Eurolab. (2017). *Technical Report No. 01/2017: Decision rules applied to conformity assessment*. [www.eurolab.org](http://www.eurolab.org)
- Ferrero, A., Jeti, H. V., Ronaghi, S., & Salicone, S. (2023). A method to consider a maximum admissible risk in decision-making procedures based on measurement results. *Acta IMEKO*, 12(2), 1-9. <https://doi.org/10.21014/ACTAIMEKO.V12I2.1518>
- Forbes, A. B. (2006). Measurement uncertainty and optimized conformance assessment. *Measurement*, 39(9), 808-814. <https://doi.org/10.1016/J.MEASUREMENT.2006.04.007>
- ICONTEC, & ISO. (2018). NTC - ISO 31000 Gestión del riesgo. Directrices. En *ICONTEC - Instituto Colombiano de Normas Técnicas (NTC-ISO 31000)*. <https://ecollection-icontec-org.udea.lookproxy.com/normavw.aspx?ID=74790>
- IDEAM. (2022). *Resolución 104 de 2022 - Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para la Acreditación de Laboratorios Ambientales en Colombia y se toman otras determinaciones*.
- IDEAM. (2024a). *Contaminación y Calidad Ambiental - Acreditación de Laboratorios Ambientales en Colombia*. <http://www.ideam.gov.co/web/contaminacion-y-calidad-ambiental/acreditacion>
- IDEAM. (2024b, mayo). *Listado de laboratorios ambientales acreditados - IDEAM*. Portal unico del Estado Colombiano - Datos Abiertos. [https://datos.gov.co/Ambiente-y-Desarrollo-Sostenible/Listado-de-laboratorios-ambientales-acreditados-ID/2waz-aca/about\\_data](https://datos.gov.co/Ambiente-y-Desarrollo-Sostenible/Listado-de-laboratorios-ambientales-acreditados-ID/2waz-aca/about_data)
- IDEAM, & OCGA. (2024). *Actores Institucionales y Entidades Ambientales - IDEAM*. <http://www.ideam.gov.co/web/ocga/actores>

- ILAC. (2019). *ILAC-G8: 09 Guía para establecer reglas de decisión en la declaración de conformidad*.
- ILAC. (2021). *ILAC-G17: 01/2021 Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing*. <https://www.youtube.com/user/IAFandILAC>
- ISO. (2006). *ISO 3534-1:2006, Statistics - Vocabulary and symbols - Part 1: General statistical terms and terms used in probability*. <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:3534:-1:ed-2:v2:en>
- ISO. (2008). *ISO 5667-20:2008, Water quality -Sampling - Part 20: Guidance on the use of sampling data for decision making - Compliance with thresholds and classification systems*. <https://www.iso.org/obp/ui/en#iso:std:iso:5667:-20:ed-1:v1:en>
- ISO. (2017). *ISO 14253-1:2017, Geometrical product specifications (GPS) - Inspection by measurement of workpieces and measuring equipment - Part 1: Decision rules for verifying conformity or nonconformity with specifications*. <https://www.iso.org/obp/ui/en#iso:std:iso:14253:-1:ed-3:v1:en>
- ISO. (2022). *ISO 10576 Statistical methods - Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements*. <https://www.iso.org/obp/ui/en#iso:std:iso:10576:ed-1:v1:en>
- ISO. (2024). *ISO/CASCO - Committee on conformity assessment*. <https://www.iso.org/committee/54998.html>
- ISO, & CASCO. (2017). *ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*. En *ICONTEC (NTC-ISO/IEC)*.
- ISO, & IEC. (2004a). *ISO/IEC 17050-1:2004, Evaluación de la conformidad - Declaración de conformidad del proveedor - Part 1: Requisitos generales*. <https://www.iso.org/obp/ui/en#iso:std:iso-iec:17050:-1:ed-1:v2:es>
- ISO, & IEC. (2004b). *ISO/IEC Guide 2:2004, Standardization and related activities — General vocabulary*. <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso-iec:guide:2:ed-8:v1:en>
- ISO, & IEC. (2020). *ISO/IEC 17000:2020, Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales*. <https://www.iso.org/obp/ui/en#iso:std:iso-iec:17000:ed-2:v2:es>
- ISO;CASCO. (2017). *ISO/IEC 17011 Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad*.
- JCGM. (2008). *JCGM 101: 2008 Evaluation of measurement data - Supplement 1 to the «Guide to the expression of uncertainty in measurement» -Propagation of distributions using a Monte Carlo method*.
- JCGM. (2012). *JCGM 200: 2012 International vocabulary of metrology-Basic and general concepts and associated terms (VIM)*.
- JCGM. (2020). *JCGM GUM-6: 2020 Guide to the expression of uncertainty in measurement-Part 6: Developing and using measurement models*. [www.bipm.org](http://www.bipm.org)
- JCGM, & CEM. (2008). *JCGM 100: 2008 Evaluación de datos de medición - Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida*.
- JCGM, & CEM. (2012). *JCGM 106: 2012 - Evaluación de datos de medición - El Papel de La Incertidumbre de medida en la evaluación de la conformidad (Centro Español de Metrología, Ed.; 1.ª ed.)*.

- Klaunberg, K., Greenwood, J., & Foyer, G. (2023). Propagation of conformity statements in compliance with the GUM and ISO 17025. *Metrología*, 60(5), 054004. <https://doi.org/10.1088/1681-7575/ACF3EB>
- Lucía, M., Blanco, R., Patricia, N., Castañeda, G., Holmes, C., García, T., Barrera, A. C., María, G., Restrepo, B., Nieto, G. B., Pinzón, A. V., Pablo, J., Restrepo, U., Victoria, A., Olmos, A., Fernanda, M., Londoño, S., Manuel, J., Abondano, R., ... Dorado Hernández, R. (2019). *Conpes 3957 Política nacional de laboratorios: Prioridades para mejorar el cumplimiento de estándares de calidad*.
- MADS. (2015). *Decreto 1076 de 2015 - Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible*. <https://www.minambiente.gov.co/documento-normativa/decreto-1076-de-2015/>
- McDaniel, C., & Gates, R. (2007). Determinación de tamaño de muestra. En *Investigación de Mercados* (6.ª ed., pp. 382-408).
- MINCIT. (2014). *Decreto 1074 de 2015 - por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo*.
- Obando Moreno, J. A. (2022). Principio de rigor subsidiario ambiental: concepto, elementos, límites y problemas en su aplicación por parte de autoridades ambientales. En M. del P. García Pachón (Ed.), *Lecturas sobre derecho del medio ambiente: Vol. Tomo XXII*. <https://doi.org/10.57998/bdigital.handle.001.13035>
- OIML. (2017). *OIML G 19:2017 The role of measurement uncertainty in conformity assessment decisions in legal metrology*.
- ONAC. (2022). *Guía práctica para los reguladores sobre el uso de la evaluación de la conformidad acreditada*. <https://onac.org.co/guia-reguladores/publicaciones-brochures-y-gacetas/publicaciones/>
- ONAC. (2024). *Acuerdos de Reconocimiento Internacional*. <https://onac.org.co/acerca-de-onac/acuerdos-de-reconocimiento-internacional/>
- ONUDI, & GQSP - Colombia. (2020). *Taller virtual - Regla de decisión como requisito de la norma ISO/IEC 17025:2017*. ONUDI. <https://gqspcolombia.org/fase1-quimicos/memorias-taller-virtual-regla-de-decision-como-requisito-de-la-norma-iso-iec170252017/>
- ONUDI;GQSP - Colombia. (2022). *Taller virtual - Regla de decisión bajo la norma ISO/IEC 17025:2017. Sesión 1, 2 y 3*. ONUDI. <https://www.youtube.com/watch?v=cjUh2AsYT7I&t=3660s>
- Parlamento Europeo, & Consejo de La Unión Europea. (2020). *Directiva - 2020/2184 relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano*. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32020L2184&qid=1717718976484>
- Pendrill, L. R. (2009). An Optimised Uncertainty Approach to Guardbanding in Global Conformity Assessment. *Advanced Mathematical and Computational Tools in Metrology and Testing VIII*, 256-261. [https://doi.org/10.1142/9789812839527\\_0038](https://doi.org/10.1142/9789812839527_0038)
- Pendrill, L. R. (2010). Optimized uncertainty and cost operating characteristics: new tools for conformity assessment. Application to geometrical product control in automobile industry. *International Journal of Metrology and Quality Engineering*, 1(2), 105-110. <https://doi.org/10.1051/IJMQE/2010020>

- Pendrell, L. R. (2014). Using measurement uncertainty in decision-making and conformity assessment. *Metrología*, 51(4). <https://doi.org/10.1088/0026-1394/51/4/S206>
- Pennecchi, F. R., Kuselman, I., da Silva, R. J. N. B., & Hibbert, D. B. (2018). Risk of a false decision on conformity of an environmental compartment due to measurement uncertainty of concentrations of two or more pollutants. *Chemosphere*, 202, 165-176. <https://doi.org/10.1016/J.CHEMOSPHERE.2018.03.054>
- Ramírez Noriega, A. D., Tripp Barba, C., & Jiménez Calleros, S. P. (2024). Probabilidad y estadística en la toma de decisiones. *Revista Digital Universitaria*, 25(2). <https://doi.org/10.22201/CUAIEED.16076079E.2024.25.2.5>
- Ribeiro M., A. L., Pereira L, R., & De Oliveira, A. F. (2021). ISO/IEC 17025: History and introduction of concepts. *Quim. Nova*, 44(6), 792-796. <https://doi.org/10.21577/0100-4042.20170726>
- Separovic, L., Simabukuro, R. S., Couto, A. R., Bertanha, M. L. G., Dias, F. R. S., Sano, A. Y., Caffaro, A. M., & Lourenço, F. R. (2023). Measurement Uncertainty and Conformity Assessment Applied to Drug and Medicine Analyses – A Review. *Critical Reviews in Analytical Chemistry*, 53(1), 123-138. <https://doi.org/10.1080/10408347.2021.1940086>
- SICAL. (2024). *Buscador Unificado de Laboratorios Colombianos*. <https://buscalab.sical.gov.co/unificado/>
- Simon, T. W. (2019). *Environmental Risk Assessment: A Toxicological Approach*. <https://doi.org/10.1201/9780429286001>
- Stajkovic, S., Vasilev, D., Dimitrijevic, M., & Karabasil, N. (2021). Uncertainty of measurement and conformity assessment. *IOP Conference Series: Earth and Environmental Science*, 854(1), 012093. <https://doi.org/10.1088/1755-1315/854/1/012093>
- Tejada, L. D. (2023). Estimación de la Incertidumbre que aporta el Muestreo en el Laboratorio Ambiental de Comare usando el enfoque empírico. *Memorias Metrocol - Congreso Nacional de Metrología*. [https://metrologiainm-my.sharepoint.com/:b:/g/personal/metrocol\\_inm\\_gov\\_co/ETiZiAj1WjJFg4EtaD1g12oB\\_ucNd5mB46EzWpSfgJes5g?e=XrlUTF](https://metrologiainm-my.sharepoint.com/:b:/g/personal/metrocol_inm_gov_co/ETiZiAj1WjJFg4EtaD1g12oB_ucNd5mB46EzWpSfgJes5g?e=XrlUTF)
- Wong, S. kay. (2017). Risk-based thinking for chemical testing. *Accreditation and Quality Assurance*, 22(2), 103-108. <https://doi.org/10.1007/S00769-017-1256-X/FIGURES/3>
- Wood, R. (2006). Compliance decision criteria - Problems encountered and actions taken in the EU and Codex. *Accreditation and Quality Assurance*, 11(1-2), 83-88. <https://doi.org/10.1007/S00769-005-0039-Y/TABLES/1>