

CONTENIDO

1.	OBJETIVO	2
2.	ALCANCE	2
3.	DEFINICIONES	2
4.	REFERENCIAS NORMATIVAS	2
5.	GENERALIDADES	2
6.	EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	3
6.1.	ENFOQUE GENERAL CON LÍMITES DE TOLERANCIA ÚNICOS	3
6.2.	REGLA DE DECISIÓN BASADA EN ZONAS DE SEGURIDAD	5
6.3.	ACEPTACIÓN CONSERVADORA	5
6.4.	NIVEL DE RIESGO	7

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Angie Carolina Vargas Torres	John Jairo Bedoya Chavarriaga	Janneth Fransua Rodriguez Londoño
Coordinador de Calidad	Director Técnico	Gerente Administrativo
2025-08-11	2025-08-12	2025-08-12

1. OBJETIVO

Establecer la metodología que el laboratorio emplea para evaluar la conformidad de los cascos de seguridad para motociclistas en los ensayos realizados bajo la norma FMVSS 218 (DOT), considerando la incertidumbre de medición.

2. ALCANCE

Aplica para LABORATORIOS IMPACTO S.A.S.

3. DEFINICIONES

3.1. Requisito específico: Necesidad o expectativa establecida. Los requisitos específicos pueden establecerse en documentos normativos tales como regulaciones, normas y especificaciones técnicas (ISO/IEC 17000:2004 3.1).

3.2. Límite de tolerancia: Límite de especificación, superior o inferior, de los valores permitidos para una propiedad. (ISO 3534-2:2006 3.1.3).

3.3. Límite de aceptación: Límite especificado, superior o inferior, de los valores permitidos para la magnitud medida. (ISO 3534-2:2006 3.1.6).

3.4. Intervalo de tolerancia: Intervalo de valores permitidos para una propiedad (ISO 10576-1:2003 3.5).

3.5. Intervalo de aceptación: Intervalo de valores permitidos para la magnitud medida (ISO 3534-2:2006 3.1.6).

3.6. Regla de decisión: Regla documentada que describe cómo contabilizar la incertidumbre de medida para aceptar o rechazar un elemento, considerando un requisito especificado y el resultado de una medición (Adaptado de ASME B89.7.3.1-2001).

3.7. Zona de seguridad: Intervalo entre un límite de tolerancia y el límite de aceptación correspondiente.

Nota: La zona de seguridad incluye los límites.

3.8. Función De Densidad de Probabilidad (FDP): Se utiliza para especificar la probabilidad de que la variable aleatoria caiga dentro de un rango de valores determinado, en lugar de tomar un valor cualquiera.

4. REFERENCIAS NORMATIVAS

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

5. GENERALIDADES

En la evaluación de la conformidad, se utiliza el resultado de ensayos para decidir si un casco de seguridad para motociclista determinado cumple con un requisito específico de una norma como, por ejemplo, la FMVSS 218. El requisito suele consistir en uno o dos límites de tolerancia que definen un intervalo de valores permitidos, denominado intervalo de tolerancia, o una propiedad mensurable del casco. Si el valor verdadero de la propiedad se encuentra dentro del intervalo de tolerancia, se dice que hay conformidad, y de no ser así, se dice que no hay conformidad.

La incertidumbre de la medida hace que siempre exista el riesgo de equivocarse al decidir si un casco cumple con un requisito determinado, basado en el valor medido de una propiedad. Hay dos tipos de decisiones incorrectas:

- 1) Cuando existe la posibilidad de que un casco, que se acepta como conforme, en realidad no lo sea.
- 2) La posibilidad de que un casco, que se rechaza por ser no conforme, en realidad lo sea.

Al definir un intervalo de aceptación de valores medidos permitidos de un mensurado, el riesgo de tomar una decisión de aceptación o rechazo incorrecta, relacionada con la incertidumbre de medida, puede compensarse para minimizar los costes asociados de tal decisión. Este documento analiza el problema técnico de calcular la probabilidad de la conformidad y las probabilidades de ambos tipos de decisiones incorrectas, dada una Función de Densidad de Probabilidad (FDP) para el mensurado, los límites de tolerancia y los límites del intervalo de aceptación.

6. EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Considérese una situación en la que una propiedad de un casco para motociclista, como la Absorción al Impacto, se mide para decidir si el casco cumple o no un requisito específico. Dicha evaluación de la conformidad incluye una secuencia de tres operaciones:

- Medir la propiedad de interés.
- Comparar el resultado de medida con el requisito especificado.
- Decidir la acción consiguiente.

En la práctica, una vez obtenido el resultado de medida, normalmente las operaciones de comparación o decisión se implementan utilizando una regla de decisión establecida y determinada previamente, que depende del resultado de medida, del requisito especificado y de las consecuencias de una decisión equivocada.

La medición realizada como parte de una evaluación de la conformidad se diseña para obtener información suficiente para poder tomar una decisión con un nivel de riesgo aceptable. Una estrategia de medición adecuada equilibrará el coste de reducir la incertidumbre de la medida frente al beneficio de un conocimiento más seguro del valor verdadero del mensurado.

Una medida de inspección, junto con una regla de decisión relacionada, está estrechamente relacionada con aspectos como costes y riesgos. Por ello, a menudo, el diseño de una evaluación de la conformidad satisfactoria no es un ejercicio estrictamente técnico. Si el objetivo es minimizar el coste, el problema puede reducirse a un cálculo directo, dado un modelo económico adecuado.

6.1. ENFOQUE GENERAL CON LÍMITES DE TOLERANCIA ÚNICOS

En este enfoque, se definen límites de tolerancia que establecen un rango de valores para una variable, de modo que se puede tener un nivel de confianza determinado de que un porcentaje específico de la población se encuentra dentro de dicho rango:

Las probabilidades $P_c = \Phi\left(\frac{y-Tl}{\mu}\right)$ y $P_c = \Phi\left(\frac{T_u-y}{\mu}\right)$ son de la misma forma y pueden formularse como $P_c = \Phi(z)$.

Donde:

P_c : Probabilidad de la conformidad.

$\Phi(z)$: Función de distribución normal típica con variable z .

y : Resultado de medida.

Tl : Límite inferior de tolerancia.

T_u : Límite superior de tolerancia.

μ : Incertidumbre típica.

Se tiene $z = \left(\frac{y-Tl}{\mu}\right)$ para un límite inferior y $z = \left(\frac{Tu-y}{\mu}\right)$ para un límite superior.

En ambos escenarios, la probabilidad acumulada (P_c) es mayor o igual a 0.5 cuando se realiza una estimación y , en el intervalo de tolerancia $z \geq 0$. Si no es así, P_c es inferior a 0.5.

A continuación se puede visualizar la tabla de valores de probabilidad acumulada (Φ) para la Distribución Normal Estándar:

z	0	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09
0.0	0.5000	0.5040	0.5080	0.5120	0.5160	0.5199	0.5239	0.5279	0.5319	0.5359
0.1	0.5398	0.5438	0.5478	0.5517	0.5557	0.5596	0.5636	0.5675	0.5714	0.5753
0.2	0.5793	0.5832	0.5871	0.5910	0.5948	0.5987	0.6026	0.6064	0.6103	0.6141
0.3	0.6179	0.6217	0.6255	0.6293	0.6331	0.6368	0.6406	0.6443	0.6480	0.6517
0.4	0.6554	0.6591	0.6628	0.6664	0.6700	0.6736	0.6772	0.6808	0.6844	0.6879
0.5	0.6915	0.6950	0.6985	0.7019	0.7054	0.7088	0.7123	0.7157	0.7190	0.7224
0.6	0.7257	0.7291	0.7324	0.7357	0.7389	0.7422	0.7454	0.7486	0.7517	0.7549
0.7	0.7580	0.7611	0.7642	0.7673	0.7704	0.7734	0.7764	0.7794	0.7823	0.7852
0.8	0.7881	0.7910	0.7939	0.7967	0.7995	0.8023	0.8051	0.8078	0.8106	0.8133
0.9	0.8159	0.8186	0.8212	0.8238	0.8264	0.8289	0.8315	0.8340	0.8365	0.8389
1	0.8413	0.8438	0.8461	0.8485	0.8508	0.8531	0.8554	0.8577	0.8599	0.8621
1.1	0.8643	0.8665	0.8686	0.8708	0.8729	0.8749	0.8770	0.8790	0.8810	0.8830
1.2	0.8849	0.8869	0.8888	0.8907	0.8925	0.8944	0.8962	0.8980	0.8997	0.9015
1.3	0.9032	0.9049	0.9066	0.9082	0.9099	0.9115	0.9131	0.9147	0.9162	0.9177
1.4	0.9192	0.9207	0.9222	0.9236	0.9251	0.9265	0.9279	0.9292	0.9306	0.9319
1.5	0.9332	0.9345	0.9357	0.9370	0.9382	0.9394	0.9406	0.9418	0.9429	0.9441
1.6	0.9452	0.9463	0.9474	0.9484	0.9495	0.9505	0.9515	0.9525	0.9535	0.9545
1.7	0.9554	0.9564	0.9573	0.9582	0.9591	0.9599	0.9608	0.9616	0.9625	0.9633
1.8	0.9641	0.9649	0.9656	0.9664	0.9671	0.9678	0.9686	0.9693	0.9699	0.9706
1.9	0.9713	0.9719	0.9726	0.9732	0.9738	0.9744	0.9750	0.9756	0.9761	0.9767
2	0.9772	0.9778	0.9783	0.9788	0.9793	0.9798	0.9803	0.9808	0.9812	0.9817
2.1	0.9821	0.9826	0.9830	0.9834	0.9838	0.9842	0.9846	0.9850	0.9854	0.9857
2.2	0.9861	0.9864	0.9868	0.9871	0.9875	0.9878	0.9881	0.9884	0.9887	0.9890
2.3	0.9893	0.9896	0.9898	0.9901	0.9904	0.9906	0.9909	0.9911	0.9913	0.9916
2.4	0.9918	0.9920	0.9922	0.9925	0.9927	0.9929	0.9931	0.9932	0.9934	0.9936
2.5	0.9938	0.9940	0.9941	0.9943	0.9945	0.9946	0.9948	0.9949	0.9951	0.9952
2.6	0.9953	0.9955	0.9956	0.9957	0.9959	0.9960	0.9961	0.9962	0.9963	0.9964
2.7	0.9965	0.9966	0.9967	0.9968	0.9969	0.9970	0.9971	0.9972	0.9973	0.9974
2.8	0.9974	0.9975	0.9976	0.9977	0.9977	0.9978	0.9979	0.9979	0.9980	0.9981
2.9	0.9981	0.9982	0.9982	0.9983	0.9984	0.9984	0.9985	0.9985	0.9986	0.9986
3	0.9987	0.9990	0.9993	0.9995	0.9997	0.9998	0.9998	0.9999	0.9999	1.0000

Figura 11. Tabla de probabilidad acumulada.

EJEMPLO:

Un casco de motociclista se somete a un ensayo de Absorción de Impacto de acuerdo con la norma FMVSS 218, utilizando la horma de ensayo especificada. En una de las caídas, la medición de las gravedades es de $y = 398 \text{ g}$, con una incertidumbre típica asociada de $u = 0.98 \text{ g}$.

La norma indica que el resultado no puede sobrepasar las 400 g , para que el casco cumpla con el criterio de Absorción de Impacto.

Entonces, se tiene que con $Tu = 400 \text{ g}$ y $z = \left(\frac{Tu-y}{u}\right)$:

$$z = \left(\frac{400 \text{ g} - 398 \text{ g}}{0.98 \text{ g}} \right) \approx 2.0408$$

Y usando la función de distribución normal estándar:

$$P_c = \Phi(z) \approx \Phi(2.04) \approx 0.9793$$

Por lo tanto, existe una probabilidad aproximada del 97.93% de que el casco cumpla la especificación de la norma.

6.2. REGLA DE DECISIÓN BASADA EN ZONAS DE SEGURIDAD

Aceptar o rechazar un elemento cuando el valor medido de su propiedad de interés está cerca de un límite de tolerancia puede llevar a una decisión incorrecta con consecuencias indeseadas. En el caso de un límite de tolerancia superior único, dichas decisiones incorrectas suelen ser de dos tipos: aceptación o rechazo falsos.

Con una regla de decisión basada en la aceptación simple y el caso habitual de una FDP unimodal simétrica (como una distribución normal) para el mensurando, la probabilidad de aceptar un elemento no conforme o de rechazar un elemento conforme, puede ser de hasta el 50 %. Esto sucedería, por ejemplo, si el valor medido de una propiedad estuviera muy cerca del límite de tolerancia. En dicho caso, cerca del 50 % de la FDP para el mensurando estaría a un lado del límite, de forma que al aceptar o rechazar el elemento, habría un 50 % de probabilidad de tomar la decisión errónea.

Ambas probabilidades pueden reducirse, a costa de aumentar la otra, eligiendo límites de aceptación desplazados respecto a los límites de tolerancia con una estrategia de decisión de la conformidad denominada creación de *zonas de seguridad*.

Por lo tanto, cuando no existen vías para la disminuir la incertidumbre, utilizar la aceptación simple no es conveniente y se debería implementar la decisión considerando **zonas de seguridad** para reducir el riesgo tanto para el laboratorio como para el cliente.

6.3. ACEPTACIÓN CONSERVADORA

El riesgo de aceptar un elemento no conforme puede reducirse estableciendo un límite de aceptación (A_U) dentro del intervalo de tolerancia, como se muestra en la *Figura 22*. El intervalo definido por T_U y A_U se denomina zona de seguridad, y la regla de decisión resultante se denomina aceptación conservadora. La aceptación conservadora también se conoce como aceptación estricta o aceptación por conformidad firme.

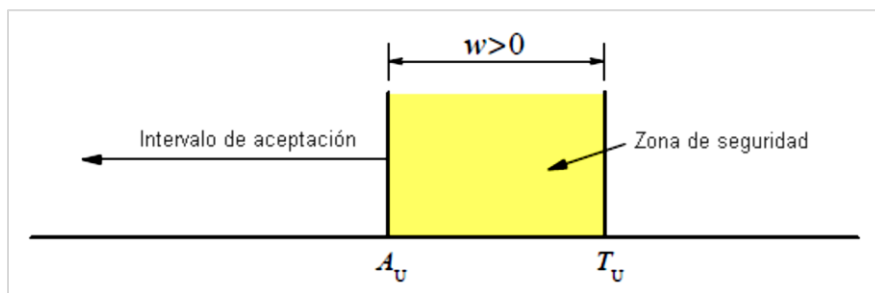


Figura 22. Límite de aceptación.

La diferencia entre el límite de tolerancia y el correspondiente límite de aceptación define el parámetro de longitud w de la zona de seguridad: $w = T_U - A_U$.

Por lo tanto, para la regla de aceptación conservadora: $w > 0$.

Para nuestro caso, el parámetro de longitud w se toma como la incertidumbre expandida (U), para garantizar una probabilidad de conformidad mínima para un elemento aceptado: $w = U$

La finalidad de las zonas de seguridad, con $w = U$, es garantizar que para cualquier valor medido que se encuentre dentro del intervalo de aceptación, la probabilidad de aceptar un elemento no conforme sea la menor posible, asumiendo una FDP normal para la magnitud medida. Esta probabilidad máxima se da si el valor medido de la propiedad coincide con un límite de aceptación. Para valores medidos, fuera de los límites de aceptación, la probabilidad de una aceptación errónea será inferior a dicho máximo.

EJEMPLO:

Para el ensayo de Absorción de Impacto se sabe que el límite de tolerancia es $T_u = 400 \text{ g}$, la incertidumbre típica asociada es $u = 0.98 \text{ g}$ y la incertidumbre expandida es $U = 2.0 \text{ g}$. Al ensayar los cascos del cliente AAA se obtienen los siguientes resultados: 396.2, 397.5, 398, 398.3 y 401.3.

Para determinar qué valores son conformes y cuáles no, se identifican aquellos que se encuentran dentro del intervalo de aceptación:

Tabla 11. Cálculo del límite de aceptación.

Criterio	Cálculo
Límite de tolerancia	$T_U = 400 \text{ g}$
Incertidumbre expandida	$\omega = U$ $U = 2.0 \text{ g}$
Límite de aceptación	$A_U = T_U - U$ $A_U = 400 \text{ g} - 2.0 \text{ g}$ $A_U = \mathbf{398 \text{ g}}$

Tabla 22. Riesgo de aceptar un elemento no conforme.

Valor medido (y)	Decisión $y \leq 398 \text{ g}$	$z = \left(\frac{400 - y}{0.98} \right)$	Probabilidad de conformidad (P_c)	Nivel de riesgo
396.2	CONFORME	3.88	0.9999	0.01%
397.5	CONFORME	2.55	0.9946	0.54%
398.0	CONFORME	2.04	0.9793	2.07%
398.3	NO CONFORME	1.73	0.9582	-
401.3	NO CONFORME	-1.33	0.0918	-

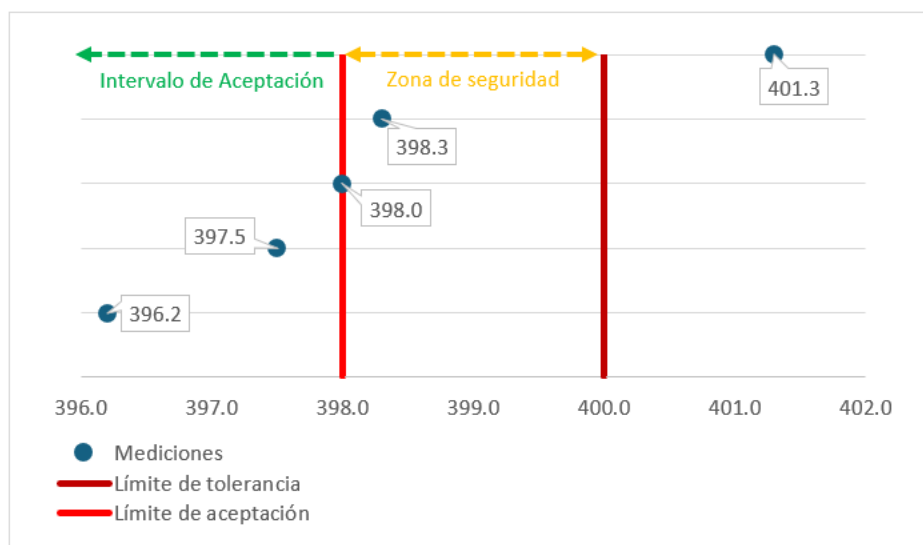


Figura 33. Análisis gráfico de los resultados respecto a la zona de seguridad y el intervalo de aceptación.

6.4. NIVEL DE RIESGO

De acuerdo con la zona de seguridad y el límite de aceptación establecidos a partir de la aceptación conservadora, el riesgo máximo de aceptar un resultado que en realidad sea no conforme, en el ensayo de Absorción de Impacto, es del **2.07%** (Tabla 22). Asimismo, cuanto mayor sea la distancia de los resultados respecto al límite de aceptación, menor será la probabilidad de incurrir en una aceptación errónea. En la Tabla 33 se presenta el nivel de riesgo máximo para todas las mediciones aplicables:

Tabla 33. Nivel de riesgo máximo de aceptar un elemento no conforme en los ensayos cuantitativos.

Ensayo DOT	Medición	Incertidumbre típica (u)	Incertidumbre expandida (U)	Límite de aceptación (A_U)	Nivel de riesgo máximo
S7.1. Absorción de Impacto	Gravedades	$\pm 0.98 \text{ g}$	$\pm 2.0 \text{ g}$	398 g	2.07%
	Delta @150	$\pm 0.014 \text{ ms}$	$\pm 0.028 \text{ ms}$	3.97 ms	1.62%
	Delta @200	$\pm 0.014 \text{ ms}$	$\pm 0.028 \text{ ms}$	1.97 ms	1.62%
S7.3. Sistema de Retención	Desplazamiento	$\pm 0.17 \text{ mm}$	$\pm 0.33 \text{ mm}$	25.0 mm	0.94%

CONTROL DE CAMBIOS		
Versión	Fecha de aprobación	Resumen de cambios
02	2023-09-20	Se agrega la definición de Función De Densidad de Probabilidad (FDP). Se actualizan la redacción de los párrafos del numeral 5.1. Se actualiza la redacción del numeral 5.2.1, se actualiza la tabla de valores de probabilidad acumulada. Se actualiza el numeral 5.2.3 incluyendo el ejemplo propuesto y la gráfica de la zona de seguridad.
03	2025-03-03	Se actualiza el numeral 1. OBJETIVO y el ejemplo presentado en el numeral 6.3. ACEPTACIÓN CONSERVADORA.
04	2025-08-12	Se modifica el numeral 6.1. ENFOQUE GENERAL CON LÍMITES DE TOLERANCIA ÚNICOS con un ejemplo relacionado al ensayo de Absorción de Impacto. Se actualiza el numeral 6.3. ACEPTACIÓN CONSERVADORA y se agrega el porcentaje de riesgo de aceptar un resultado que no es conforme. Se agrega el numeral 6.4. NIVEL DE RIESGO. Se cambia la codificación del documento de GC-DA01 a PS-DA05.