

2006-10-25

GUÍA PARA EL USO DE ESTIMADOS DE REPETIBILIDAD, REPRODUCIBILIDAD Y VERACIDAD EN LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN



E: GUIDANCE FOR THE USE OF REPEATABILITY,
REPRODUCIBILITY AND TRUENESS ESTIMATES IN
MEASUREMENT UNCERTAINTY ESTIMATION

CORRESPONDENCIA: esta norma es una adopción idéntica
(IDT) por traducción de la norma
ISO/TS 21748:2004.

DESCRIPTORES: métodos estadísticos - estimación de
la incertidumbre; métodos estadísticos -
repetibilidad; métodos estadísticos -
veracidad.

I.C.S.: 17.020

Editada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)
Apartado 14237 Bogotá, D.C. - Tel. (571) 6078888 - Fax (571) 2221435

PRÓLOGO

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, **ICONTEC**, es el organismo nacional de normalización, según el Decreto 2269 de 1993.

ICONTEC es una entidad de carácter privado, sin ánimo de lucro, cuya Misión es fundamental para brindar soporte y desarrollo al productor y protección al consumidor. Colabora con el sector gubernamental y apoya al sector privado del país, para lograr ventajas competitivas en los mercados interno y externo.

La representación de todos los sectores involucrados en el proceso de Normalización Técnica está garantizada por los Comités Técnicos y el período de Consulta Pública, este último caracterizado por la participación del público en general.

La GTC 142 fue ratificada por el Consejo Directivo del 2006-10-25

Esta guía está sujeta a ser actualizada permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales.

A continuación se relacionan las empresas que colaboraron en el estudio de esta guía a través de su participación en el Comité Técnico 4 Aplicación de métodos estadísticos.

COMPAÑÍA COLOMBIANA DE CERÁMICAS S.A.,
–COLCERÁMICA–
COMPAÑÍA NACIONAL DE CHOCOLATES S.A.
ELGMA SISTEMAS DE COLOMBIA LTDA. –
ELGSIS LTDA–
GLOBAL PLASTIK S.A.
INDEPENDIENTE - HERNÁN DARÍO ÁLZATE
INDEPENDIENTE - JULIO GARCÍA SAMPEDRO
INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO,
–ICA–

INSTITUTO DE SEGUROS SOCIALES EPS
INTRA-MAR SHIPPING S.A.
PROFESIONALES CONTABLES EN
ASESORÍA EMPRESARIAL Y DE
INGENIERÍA LTDA. –PROASEM LTDA–
SIKA COLOMBIA S.A.
UNIVERSIDAD MANUELA BELTRÁN
UNIVERSIDAD PEDAGÓGICA NACIONAL

Además de las anteriores, en Consulta Pública el Proyecto se puso a consideración de las siguientes empresas:

ACERÍAS DE CALDAS S.A., – ACASA–
ACERÍAS PAZ DEL RÍO S.A.
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
ESPECIALIZADO LTDA, –ALTE LTDA–
ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.
ANHÍDRIDOS Y DERIVADOS DE
COLOMBIA S.A. –ANDERCOL–
ASEO TÉCNICO S.A.
ASOCOLCAUCHOS
ASOCRETO
ATLANTIC MINERALS AND PRODUCTS
CORPORATION
ATOFINA COLOMBIA S.A.
BAVARIA S.A.

CABLES DE ENERGÍA Y DE
TELECOMUNICACIONES S.A., –CENTELSA–
CALZADO ATLAS S.A.
CARBOQUÍMICA S.A.
CARULLA VIVERO S.A.
CEMENTOS DEL VALLE S.A.
CENTRO TECNOLÓGICO PARA LAS
INDUSTRIAS DEL CALZADO, CUERO Y
AFINES, CEINNOVA
CHALLENGER S.A.
CHICLE ADAMS S.A.
CODENSA S.A. ESP
COLOMBIANA DE AUTO PARTES S.A.

COLOMBIANA DE EXTRUSIÓN S.A., –
EXTRUCOL–
COMPAÑÍA COLOMBIANA DE TABACO S.A.,
–COLTABACO–
COMPAÑÍA DE GALLETAS NOEL S.A.
COMPAÑÍA NACIONAL DE LEVADURAS –
LEVAPÁN S.A.–
CONCRETO S.A.
–CORPACERO,– CORPORACIÓN DE
ACERO
–COTECMAR– (CORPORACIÓN DE
CIENCIA Y
CRISTALERÍA PELDAR S.A.
CYGA
ECSI S.A.
EDITORIAL VOLUNTAD S.A.
ELECTROMANUFACTURAS S.A.
ELGMA SISTEMAS DE COLOMBIA LTDA
EMPRESA COLOMBIANA DE
PETRÓLEOS S.A., –ECOPETROL–
EMPRESA DE ACUEDUCTO Y
ALCANTARILLADO DE BOGOTÁ ESP
EMPRESAS PÚBLICAS DE MEDELLÍN S.A.
ESP
ESCOBAR Y MARTÍNEZ S.A.
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA
ETERNA S.A.
EXTRUCOL S.A.
EXXON MOBIL DE COLOMBIA S.A.
FINCA S.A.
FRIGORÍFICO GUADALUPE S.A.
FRIGORÍFICO SUIZO S.A.
FUNDACIÓN CENTRO DE CALIDAD Y
METROLOGÍA
–INALCEC– CORPORACIÓN INSTITUTO
NACIONAL DE CONSULTORÍA EN
CALIDAD
INDEPENDIENTE – JAIRO ÁNGEL
INDUSTRIA COLOMBIANA DE ELECTRÓNICOS
Y ELECTRODOMÉSTICOS S.A. –INCELT S.A.–
INDUSTRIA COLOMBIANA DE LLANTAS S.A.
–ICOLLANTAS–
INDUSTRIA DE ALIMENTOS ZENU S.A.
INDUSTRIA FARMACÉUTICA SYNTOFARMA S.A.
INDUSTRIAS ALIADAS S.A.
INDUSTRIAS HUMCAR LTDA.
INGENIERÍA DE DESARROLLO Y
TECNOLOGÍA, IDT LTDA.
INGENIO PICHICHÍ S.A.
INSTITUTO COLOMBIANO DE
PRODUCTORES DE CEMENTO, –ICPC–
INVESA S.A.
IVONNE BERNIER LABORATORIO LTDA.
LARKIN LTDA.

LHAURAVET LTDA
MATRICES, TROQUELES Y MOLDES CIA
LTDA.
MERCADEO DE ALIMENTOS DE
COLOMBIA S.A., MEALS S.A.
METALÚRGICA CONSTRUCEL COLOMBIA S.A.,
–METACOL–
MINERALES INDUSTRIALES S.A.
MOLINO EL LOBO LTDA.
MONÓMEROS COLOMBO VENEZOLANOS E.M.A.
NCR COLOMBIA LTDA
NUTRIANÁLISIS LTDA
PAPELERÍA MÓNACO LTDA.
PARABOR COLOMBIA LTDA.
PETROQUÍMICA COLOMBIANA S.A.
POSTOBÓN S.A.
PRODUCTORES DE ENVASES
FARMACÉUTICOS S.A., – PROENFAR–
PROFESIONALES CONTABLES EN
ASESORÍA EMPRESARIAL Y DE
INGENIERÍA LTDA, –PROASER LTDA–
PROFICOL S.A.
RAZA S.A.
RENTASISTEMAS LTDA
SCHNEIDER ELECTRIC DE COLOMBIA S.A.
SENA CENTRO NACIONAL DE LA
MADERA
SENA CENTRO NACIONAL TEXTIL
SENA REGIONAL BOGOTÁ
SHELL COLOMBIA S.A.
SIEMENS S.A.
SOCIEDAD DE ACUEDUCTO
ALCANTARILLADO Y ASEO DE B/QUILLA
E.S.P. - TRIPLE A
SYNGENTA S.A.
TECNOLOGÍA EMPRESARIAL DE
ALIMENTOS S.A.
TECNOLOGÍA PARA EL DESARROLLO
DE LA INDUSTRIA NAVAL, MARÍTIMA Y
FLUVIAL)
THOMAS GREG & SONS DE COLOMBIA S.A.
– IMPRESOR DE VALORES–
TRANSPORTES VIGÍA S.A.
UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
UNIVERSIDAD DE BOYACÁ – UNIBOYACÁ–
UNIVERSIDAD DEL VALLE
UNIVERSIDAD JORGE TADEO LOZANO
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
SEDE-MEDELLIN
UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA, BOGOTÁ - REVISTA
COLOMBIANA DE ESTADÍSTICA

ICONTEC cuenta con un Centro de Información que pone a disposición de los interesados normas internacionales, regionales y nacionales y otros documentos relacionados.

DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

CONTENIDO

	Página
0. INTRODUCCIÓN	1
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	1
2. REFERENCIAS NORMATIVAS.....	2
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	2
4. SÍMBOLOS.....	5
5. PRINCIPIOS	
5.1 RESULTADOS INDIVIDUALES Y DESEMPEÑO DEL PROCESO DE MEDICIÓN... 8	8
5.2 APLICABILIDAD DE LOS DATOS DE REPRODUCIBILIDAD..... 8	8
5.3 ECUACIONES BÁSICAS PARA EL MODELO ESTADÍSTICO..... 8	8
5.4 DATOS DE REPETIBILIDAD	10
6. EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE USANDO ESTIMADOS DE REPRODUCIBILIDAD Y VERACIDAD	10
6.1 PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN.....	10
6.2 DIFERENCIAS ENTRE LA PRECISIÓN ESPERADA Y LA REAL.....	11
7. DETERMINACIÓN DE LA PERTINENCIA DE LOS DATOS DE DESEMPEÑO.....	11
7.1 GENERALIDADES	11
7.2 DEMOSTRACIÓN DEL CONTROL DEL COMPONENTE DE SESGO DEL LABORATORIO.....	11

	Página
7.3 VERIFICACIÓN DE LA REPETIBILIDAD	14
7.4 VERIFICACIÓN CONTINUA DEL DESEMPEÑO	14
8. DETERMINACIÓN DE LA PERTINENCIA PARA EL ELEMENTO DE ENSAYO	15
8.1 GENERALIDADES	15
8.2 MUESTREO.....	15
8.3 PREPARACIÓN Y PRE-TRATAMIENTO DE LA MUESTRA	15
8.4 CAMBIOS EN EL TIPO DE ELEMENTO DE ENSAYO	16
8.5 VARIACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE CON EL NIVEL DE RESPUESTA.....	16
9. FACTORES ADICIONALES	17
10. EXPRESIÓN GENERAL DE LA INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR COMBINADA	17
11. PRESUPUESTOS DE INCERTIDUMBRE BASADOS EN DATOS DE ESTUDIOS COLABORATIVOS	18
12. EVALUACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE UN RESULTADO COMBINADO	19
13. EXPRESIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE INCERTIDUMBRE	20
13.1 EXPRESIÓN GENERAL.....	20
13.2 SELECCIÓN DEL FACTOR DE COBERTURA	20
14. COMPARACIÓN DE LAS CIFRAS DE DESEMPEÑO DEL MÉTODO Y DATOS DE INCERTIDUMBRE	21
14.1 SUPOSICIONES BÁSICAS PARA LA COMPARACIÓN.....	21
14.2 PROCEDIMIENTO DE COMPARACIÓN	21

	Página
14.3 RAZONES PARA LAS DIFERENCIAS.....	22
ANEXOS	
ANEXO A (Informativo) ENFOQUES PARA LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE.....	23
ANEXO B (Informativo) EVALUACIÓN DE INCERTIDUMBRE EXPERIMENTAL	29
ANEXO C (informativo) EJEMPLOS DE CÁLCULOS DE INCERTIDUMBRES	30
TABLAS	
Tabla 1. Contribuciones de la incertidumbre independientes de la respuesta	18
Tabla 2. Contribuciones de la incertidumbre dependientes de la respuesta	19
Tabla C.1 Presupuesto de incertidumbre para contenido en la carne.....	34
BIBLIOGRAFÍA	35

GUÍA PARA EL USO DE ESTIMADOS DE REPETIBILIDAD, REPRODUCIBILIDAD Y VERACIDAD EN LA ESTIMACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN

0. INTRODUCCIÓN

Para los propósitos de esta norma se ha incluido la definición 3.15 con base en el documento [24] referenciado en la Bibliografía. También se incluyeron las normas nacionales idénticas a las internacionales que se referencian en este documento.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El presente documento brinda orientación sobre:

- la evaluación de las incertidumbres de la medición usando datos obtenidos de estudios realizados de acuerdo con la NTC 3529-2 (ISO 5725-2).
- la comparación de resultados de estudios colaborativos, con la incertidumbre de la medición obtenida usando principios formales de propagación de la incertidumbre (véase el numeral 14).

La NTC 3529-3 (ISO 5725-3) proporciona modelos adicionales para estudios de precisión intermedia. Sin embargo, mientras que el mismo enfoque general se puede aplicar al uso de estos modelos extendidos, la evaluación de la incertidumbre usando estos modelos no se incluye en el presente documento.

Este documento es aplicable en todos los campos de la medición y ensayo en donde se debe determinar una incertidumbre asociada con un resultado.

Este documento no describe la aplicación de los datos de repetibilidad en ausencia de datos de reproducibilidad.

Este documento supone que los efectos sistemáticos reconocidos y no significativos se corrigen ya sea aplicando una corrección numérica como parte del método de medición, o mediante investigación o eliminación de la causa del efecto.

Las recomendaciones de este documento son principalmente para orientación. Se reconoce que aunque las recomendaciones presentadas constituyen un método válido para la evaluación de la incertidumbre para muchos propósitos, también es posible adoptar otros métodos adecuados.

En general, las referencias a los resultados, métodos y procesos de la medición en este documento se entienden normalmente que hacen referencia también a resultados, métodos y procesos de ensayo.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los siguientes documentos normativos referenciados son indispensables para la aplicación de este documento normativo. Para referencias fechadas, se aplica únicamente la edición citada. Para referencias no fechadas, se aplica la última edición del documento normativo referenciado (incluida cualquier corrección).

NTC 2062-1, Estadísticas. Vocabulario y símbolos. Parte 1. Términos relativos a probabilidades y estadística general. (ISO 3534-1 *Statistics. Vocabulary and Symbols. Part 1: Probability and General Statistical Terms*).

NTC 3529-3, Exactitud -veracidad y precisión- de los métodos de medición y de los resultados. Parte 1: Principios generales y definiciones (ISO 5725-3:1994, *Accuracy (Trueness and Precision) of Measurement Methods and Results. Part 3: Intermediate Measures of the Precision of a Standard Measurement*).

.....

BIBLIOGRAFÍA

- [1] ISO 3534-2, *Statistics. Vocabulary and Symbols. Part 2: Statistical Quality Control*. (NTC 2062-2)
- [2] ISO 3534-3, *Statistics. Vocabulary and Symbols. Part 3: Design of Experiments*. (NTC 2062-3).
- [3] ISO 5725-1:1994, *Accuracy (Trueness and Precision) of Measurement Methods and Results. Part 1: General Principles and Definitions* (NTC 3529-1).
- [4] ISO 5725-2:1994, *Accuracy (Trueness and Precision) of Measurement Methods and Results. Part 2 Basic Method for the Determination of Repeatability and Reproducibility of a Standard Measurement Method* (NTC 3529-2).
- [5] ISO 5725-4:1994, *Accuracy (Trueness and Precision) of Measurement Methods and results. Part 4. Basic Methods for the Determination of the Trueness of a Standard Measurement Method*.
- [6] ISO 5725-5:1998, *Accuracy (Trueness and Precision) of Measurement Methods and Results. Part 5. Alternative Methods for the Determination of the Precision of a Standard Measurement Method*.
- [7] ISO 5725-6:1994, *Accuracy (Trueness and Precision) of Measurement Methods and Results. Part 6. Use in Practice of Accuracy Values*.
- [8] ISO/TR 7871:1997, *Cumulative Sum Charts. Guidance on Quality Control and Data Analysis Using CUSUM Techniques*.
- [9] ISO 8258:1991, *Shewhart Control Charts*. (NTC-ISO 8258).

- [10] ISO 11648 (All Parts), *Statistical Aspects of Sampling from Bulk Materials*. (NTC 5290, todas sus partes).
- [11] ISO/IEC 17025:2005, *General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories*.
- [12] ISO Guide 33:2000, *Uses of Certified Reference Materials*.
- [13] *Guide to the Expression of Uncertainty In Measurement (GUM)*, BIPM/IEC/IFCC/ISO/IUPAC/IUPAP/OIML, 1993 (Corrected and Reprinted, 1995) (GTC 51, Guía para la expresión de la incertidumbre en las mediciones).
- [14] *International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM)*, BIPM/IEC/IFCC/ISO/IUPAC/ IUPAP/OIML, 1993.
- [15] ISO/IEC Guide 43-1:1997, *Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons. Part 1. Development and Operation of Proficiency Testing Schemes*.
- [16] ISO/IEC Guide 43-2:1997, *Proficiency Testing by Interlaboratory Comparisons. Part 2. Selection and Use of Proficiency Testing Schemes by Laboratory Accreditation Bodies*.
- [17] AFNOR FD X07-021 (Oct 1999), *Fundamental Standards. Metrology and Application of Statistics Help to the Process for the Estimation and the use of Measurement and Test Results Uncertainty*.
- [18] *Recommendation INC-1* (1980), BIPM
- [19] KAARLS R. *Proc.-Verbal Com. Int. Poids et Mesures*, **49** (1981), BIPM, pp A.1-A.12

References for Example C.2

- [20] Analytical Methods Committee. *Analyst*, **118** (1993), p. 1217
- [21] SHURE B., CORRAO P.A., GLOVER A., MALINOWSKI A.J. *J. AOAC Int.*, **65** (1982), p. 1339
- [22] KING-BRINK M., SEBRANEK J.G. *J. AOAC Int.*, **76** (1993), p. 787
- [23] BREESE JONES D. *US Department of Agriculture Circular No. 183* (August 1931)
- [24] DECISIÓN DE LA COMISIÓN de 12 de agosto de 2002, por la que se aplica la Directiva 96/23/CE del Consejo en cuanto al funcionamiento de los métodos analíticos y la interpretación de los resultados. [notificada con el número C(2002) 3044] (Texto pertinente a efectos del EEE) (2002/657/CE). Numeral 1.9. «Estudio colaborativo»: análisis de una misma muestra con un mismo método para determinar las características de funcionamiento del método. El estudio cubre el error aleatorio de medición y el sesgo de laboratorio. Disponible en:
http://europa.eu.int/eur-lex/pri/es/oj/dat/2002/l_221/l_22120020817es00080036.pdf

IMPORTANTE

Este resumen no contiene toda la información necesaria para la aplicación del documento normativo original al que se refiere la portada. ICONTEC lo creó para orientar a su cliente sobre el alcance de cada uno de sus documentos y facilitar su consulta. Este resumen es de libre distribución y su uso es de total responsabilidad del usuario final.

El documento completo al que se refiere este resumen puede consultarse en los centros de información de ICONTEC en Bogotá, Medellín, Barranquilla, Cali o Bucaramanga, también puede adquirirse a través de nuestra página web o en nuestra red de oficinas (véase www.icontec.org).

El logo de ICONTEC y el documento normativo al que hace referencia este resumen están cubiertos por las leyes de derechos reservados de autor.

Información de servicios aplicables al documento aquí referenciado la encuentra en: www.icontec.org o por medio del contacto cliente@icontec.org

ICONTEC INTERNACIONAL