

2005-12-22

---

## EXACTITUD (VERACIDAD Y PRECISIÓN) DE LOS MÉTODOS Y DE LOS RESULTADOS DE MEDICIONES. GUÍA PRÁCTICA PARA EL USO DE LA NTC 3529-2 (ISO 5725-2) EN EL DISEÑO, IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE RESULTADOS



E: ACCURACY (TRUENESS AND PRECISION) OF MEASUREMENT METHODS AND RESULTS. PRACTICAL GUIDANCE FOR THE USE OF ISO 5725-2:1994 IN DESIGNING, IMPLEMENTING AND STATISTICALLY ANALYZING INTERLABORATORY REPEATABILITY AND REPRODUCIBILITY RESULTS

---

CORRESPONDENCIA: esta guía es una adopción idéntica (IDT) a la norma ISO/TR 22971:2005 Accuracy (Trueness and Precision) of Measurement Methods and Results. Practical Guidance for the Use of ISO 5725-2:1994 in Designing, Implementing and Statistically Analyzing Interlaboratory Repeatability and Reproducibility Results

---

DESCRIPTORES: métodos estadísticos – exactitud; métodos estadísticos – precisión; métodos estadísticos – veracidad; métodos estadísticos – análisis de resultados.

---

I.C.S.: 17.020; 03.120.30

---

Editada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)  
Apartado 14237 Bogotá, D.C. - Tel. 6078888 - Fax 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 131 fue ratificada por el Consejo Directivo del 2005-12-22.

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.

CARULLA VIVERO S.A.  
COMPAÑÍA COLOMBIANA DE  
CERÁMICAS S.A.–COLCERÁMICA–  
COMPAÑÍA NACIONAL DE CHOCOLATES S.A.  
CONSULTOR –INDEPENDIENTE, JULIO  
GARCÍA SAMPEDRO

ENZIPÁN DE COLOMBIA LTDA  
GAS NATURAL S.A. ESP  
GLOBAL PLASTIK S.A.  
INTRA-MAR SHIPPING S.A.  
NUTRIANÁLISIS LTDA  
SHELL COLOMBIA S.A.

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–  
ASOCOLCAUCHOS  
ASOCRETO  
ATLANTIC MINERALS AND PRODUCTS  
CORPORATION  
ATOFINA COLOMBIA S.A.  
BAVARIA S.A.  
CABLES DE ENERGÍA Y DE  
TELECOMUNICACIONES S.A., –CENTELSA–  
CARBOQUIMICA S.A.  
CEMENTOS DEL VALLE

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 TECNOLOGÍA PARA EL DESARROLLO DE LA INDUSTRIA NAVAL, MARÍTIMA Y FLUVIAL)  
CRISTALERÍA PELDAR S.A.  
CYGA  
ECSI S.A.  
EDITORIAL VOLUNTAD S.A.  
ELECTROMANUFACTURAS S.A.  
EMPRESA COLOMBIANA DE PETRÓLEOS S.A., –ECOPETROL–  
EMPRESA DE ACUEDUCTO Y ALCANTARILLADO DE BOGOTÁ –ESP–  
EMPRESAS PÚBLICAS DE MEDELLÍN –ESP–  
ESCOBAR Y MARTÍNEZ S.A.  
ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA  
EXXON MOBIL DE COLOMBIA S.A.  
FINCA 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 LLANTAS –ICOLLANTAS–  
INDUSTRIA DE ALIMENTOS ZENÚ S.A.  
INGENIO PICHICHÍ S.A.  
INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, –ICA–  
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  
PARABOR COLOMBIA LTDA.  
PETROQUÍMICA COLOMBIANA S.A.  
POSTOBÓN S.A.  
PRODUCTORES DE ENVASES FARMACÉUTICOS S.A., –PROENFAR–  
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  
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.  
THOMAS GREG & SONS DE COLOMBIA S.A.  
–IMPRESOR DE VALORES–  
UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA  
UNIVERSIDAD DEL VALLE  
UNIVERSIDAD JORGE TADEO LOZANO  
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA  
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA –SEDE-MEDELLÍN–  
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**

## INTRODUCCIÓN

La NTC 3529 (ISO 5725) consta de seis partes, cuya estructura general se ilustra en la Figura 1.

La NTC 3529-2 (ISO 5725-2) fue desarrollada como un documento de orientación para que los comités técnicos de la ISO y otras organizaciones responsables emprendieran estudios interlaboratorio para caracterizar la variabilidad de los métodos estándar de medición. En muchas disciplinas se aceptan dos medidas de variabilidad, repetibilidad y reproducibilidad, como representativas de los datos encontrados en los procesos de medición.

La repetibilidad hace referencia a la variabilidad entre mediciones hechas en muestras o materiales idénticos nominalmente, en circunstancias idénticas. Se reconoce que debido a factores desconocidos o incontrolables que influyen en el proceso de medición, usualmente las mediciones repetidas no coincidirán. El grado de esta variabilidad se puede expresar por una desviación estándar denominada desviación estándar de repetibilidad, de los resultados de comparaciones dentro de laboratorio.

La reproducibilidad hace referencia a la variabilidad entre mediciones hechas en muestras o materiales idénticos en condiciones diferentes por diferentes laboratorios que utilizan el mismo método de medición normalizado. La reproducibilidad incluye los efectos causados por diferencias entre instrumentos, reactivos, operadores, laboratorios y condiciones ambientales. La variabilidad de resultados en estas condiciones se puede describir mediante una desviación estándar denominada desviación estándar de reproducibilidad.

Este documento de guía se divide en cuatro partes, además del alcance (numeral 1):

- Numeral 2. La organización de un programa interlaboratorio tiene que ver con la organización de la prueba interlaboratorio y comprende las funciones del coordinador de laboratorio, el personal de laboratorio y un estadístico, para la preparación y administración de la prueba; la selección de materiales y niveles de interés para la prueba; y la selección de laboratorios. También describe cómo el número de réplicas de mediciones (que se van a hacer en cada muestra) se debe tratar estadísticamente y la forma en que los datos resultantes se deben reportar.
- Numeral 3. Examen crítico de los datos; trata sobre los datos que usan procedimientos gráficos y numéricos. Se da orientación relativa a cuando los datos son anómalos, es decir, si son inconsistentes con otros datos del estudio, y para pruebas de valores atípicos que se usan para identificar la presencia o ausencia de datos anómalos.
- Numeral 4. Estimación de las desviaciones estándar de repetibilidad y reproducibilidad; trata sobre la estimación e interpretación de la repetibilidad de las desviaciones estándar de repetibilidad y reproducibilidad. También se incluye una comparación de las contribuciones relativas de las desviaciones estándar de repetibilidad y reproducibilidad.

- Numeral 5, ejemplos aplicados en los que se utiliza software estadístico; trata sobre ejemplos que resaltan las diferentes técnicas que se pueden usar.

Se recomienda que este documento guía se lea conjuntamente con la NTC 3529-2 (ISO 5725-2) y no se debería usar en reemplazo de dicha norma.

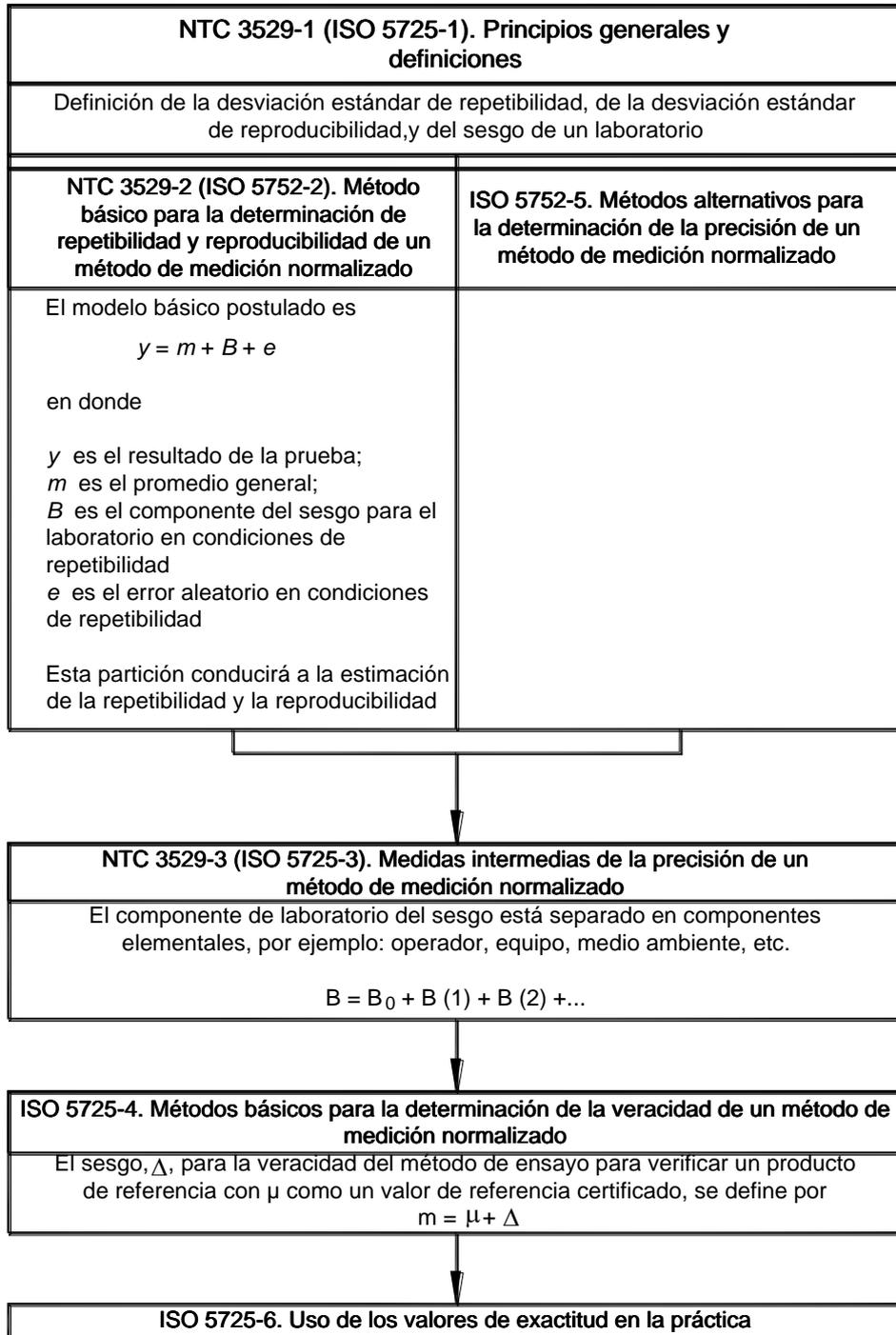


Figura 1. Estructura de la ISO 5725. Aplicación de un método de ensayo normalizado para los análisis de una muestra o producto en diferentes laboratorios

---

**EXACTITUD (VERACIDAD Y PRECISIÓN) DE LOS MÉTODOS Y DE LOS RESULTADOS DE MEDICIONES. GUÍA PRÁCTICA PARA EL USO DE LA NTC 3529-2 (ISO 5725-2) EN EL DISEÑO, IMPLEMENTACIÓN Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE RESULTADOS DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD INTERLABORATORIOS**

## **1. OBJETO Y ALCANCE**

Este documento proporciona orientación práctica para el uso de la NTC 3529-2 (ISO 5725-2), y presenta procedimientos graduales simplificados para el diseño, implementación y análisis estadísticos de estudios interlaboratorio para evaluar la variabilidad de un método de medición normalizado, y sobre la determinación de la repetibilidad y reproducibilidad de los datos obtenidos en pruebas interlaboratorio.

## **2. ORGANIZACIÓN DE UN PROGRAMA INTERLABORATORIO**

### **2.1 REQUISITOS DE UN EXPERIMENTO DE PRECISIÓN**

El experimento en su totalidad está organizado para:

- a) Suministrar un conjunto completo de resultados de:
  - Número  $p_{\text{Lab}}$  de laboratorios que demuestran que el procedimiento de ensayo está bien controlado, y para cuantificar la dispersión observada, estimada por la reproducibilidad.

NOTA El símbolo  $p_{\text{Lab}}$  usado en este documento tiene el mismo significado que el símbolo  $p$  usado en la NTC 3529-2 (ISO 5725-2). El cambio se hizo para diferenciar claramente este símbolo del símbolo  $P$  usado para "probabilidad". Algunas veces es difícil diferenciar las  $P$  mayúscula y minúscula, particularmente cuando son subíndices.
  - Número  $q$  de muestras o productos que representan diferentes niveles de resultados o desempeño. Un valor mínimo para  $q$  es dos, pero valores de cinco a diez son más apropiados para demostrar que el procedimiento de ensayo está en capacidad de discriminar correctamente entre niveles.
  - Número  $n$  de celdas de réplicas que demuestran que el procedimiento de ensayo está bien controlado dentro de un solo laboratorio. Cuando el número de laboratorios y de niveles es suficiente, se requieren al menos dos determinaciones.

- b) Analizar estadísticamente (véanse los numerales 2 y 3) una tabla de resultados reportados por  $p_{\text{Lab}}$  que analizan  $q$  muestras, ensayadas  $n$  veces en condiciones de repetibilidad.

La tabla de los resultados presentados al coordinador de laboratorio se ilustra en la Tabla 1 (véase la NTC 3529-2 (ISO 5725-2), numeral 7.2.8).

.....

### BIBLIOGRAFÍA

- [1] ISO 5725-1:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 1: General principles and definitions (NTC 3529-1).
- [2] 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).
- [3] ISO 5725-3: 1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods – Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method (NTC 3529-3).
- [4] P. DAGNÉLIE, 1975, Théorie et méthodes statistiques, Les Presses Agronomiques de Gembloux
- [5] SHAYLE R. SEARLE, George CASELLA, Charles E. McCULLOCH, 1992, variance Components, Wiley-Interscience.
- [6] MILLIKEN and JOHNSON, Analysis of messy data, Vol I Design Experiments, Van Nostrand Reinhold Company.
- [7] George E.P. Box, William G. HUNTER, J. STUART Hunter, Statistics for Experimenters. An introduction to design, data analysis and model building. John Wiley and Sons.
- [8] Vic BARNETT and Toby LEWIS, Outliers in statistical data, John Wiley and Sons

### Programas de software estadístico<sup>1</sup>

- |      |              |   |
|------|--------------|---|
| S[1] | SAS          | SAS Institute, Inc.<br>SAS Campus Drive, Cary, NBC 27513            |
| S[2] | Statgraphics | Manugistics Inc.<br>2215 East Jefferson St. Rockville, MD 20582     |
| S[3] | Statistica   | Statsoft<br>2300 East 14 <sup>th</sup> St, Tulsa, OK 74104          |
| S[4] | Minitab      | Minitab Inc.<br>3081 Enterprise Drive, State College, PA 16801-3008 |
| S[5] | SPSS         | SPSS Inc.   |

<sup>1</sup> Esta bibliografía no es completamente extensa ni constituye una recomendación de los productos listados.

44N Michigan Avenue, Chicago, IL 60611

S[6] S-PLUS

Insightful Corp.

1700 Westlake Avenue North, Suite 500, Seattle, WA 98109

#### **DOCUMENTO DE REFERENCIA**

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. Accuracy (Trueness And Precision) of Measurement Methods and Results. Practical Guidance for the use of ISO 5725-2:1994 in Designing, Implementing and Statistically Analyzing Interlaboratory Repeatability and Reproducibility Results. Genève: ISO, 2005, 33 p. (ISO/TR 22971).

## 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](http://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](http://www.icontec.org) o por medio del contacto [cliente@icontec.org](mailto:cliente@icontec.org)

**ICONTEC INTERNACIONAL**