

MÉTODOS ESTADÍSTICOS PARA USO EN ENSAYOS DE APTITUD POR COMPARACIÓN INTERLABORATORIO

E: STATISTICAL METHODS FOR USE IN PROFICIENCY
TESTING BY INTERLABORATORY COMPARISON

CORRESPONDENCIA: esta norma es adopción idéntica por traducción (IDT) a la
ISO 13528: 2015

DESCRIPTORES: método estadístico; ensayos de aptitud; comparación
interlaboratorio.

I.C.S.: 03.120.30

© ICONTEC 2019

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida o utilizada en cualquier forma o por cualquier medio, electrónico o mecánico incluyendo fotocopiado y microfilmación, sin permiso por escrito del editor.

Editada por ICONTEC. Apartado 14237 Bogotá, D.C. - Tel. (571) 6078888

Prohibida su reproducción | Editada 2017-12-13

CONTENIDO

Página

0.	INTRODUCCIÓN	i
0.1	LOS PROPÓSITOS DE LOS ENSAYOS DE APTITUD	i
0.2	FUNDAMENTOS PARA LA CALIFICACIÓN EN PROGRAMAS DE ENSAYO DE APTITUD	i
0.3	LAS NORMAS NTC-ISO 13528 Y NTC-ISO/IEC 17043	i
0.4	EXPERIENCIA ESTADÍSTICA.....	ii
0.5	SOFTWARE DE ORDENADOR.....	ii
1.	OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	1
2.	REFERENCIAS NORMATIVAS	1
3.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	2
4.	PRINCIPIOS GENERALES.....	5
4.1	REQUISITOS GENERALES PARA MÉTODOS ESTADÍSTICOS	5
4.2	MODELO BÁSICO.....	5
4.3	ENFOQUES GENERALES PARA LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.....	6
5.	DIRECTRICES PARA EL DISEÑO ESTADÍSTICO DE PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD.....	6
5.1	INTRODUCCIÓN AL DISEÑO ESTADÍSTICO DE PROGRAMAS DE ENSAYO DE APTITUD	6
5.2	BASES DE UN DISEÑO ESTADÍSTICO.....	6
5.3	CONSIDERACIONES PARA LA DISTRIBUCIÓN ESTADÍSTICA DE LOS RESULTADOS.....	7

5.4	CONSIDERACIONES PARA CANTIDADES PEQUEÑAS DE PARTICIPANTES	8
5.5	DIRECTRICES PARA SELECCIONAR EL FORMATO DEL INFORME.....	9
6.	DIRECTRICES PARA LA REVISIÓN INICIAL DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO DE APTITUD Y RESULTADOS	11
6.1	HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD DE ÍTEMS DE ENSAYO DE APTITUD.....	11
6.2	CONSIDERACIONES PARA DIFERENTES MÉTODOS DE MEDICIÓN.....	12
6.3	REMOCIÓN DE DATOS ATÍPICOS	13
6.4	REVISIÓN VISUAL DE DATOS.....	13
6.5	MÉTODOS ESTADÍSTICOS DE ROBUSTEZ	13
6.6	TÉCNICAS DE VALORES ATÍPICOS PARA RESULTADOS INDIVIDUALES	14
7.	DETERMINACIÓN DEL VALOR ASIGNADO Y SU INCERTIDUMBRE ESTÁNDAR	15
7.1	SELECCIÓN DE MÉTODO PARA DETERMINAR EL VALOR ASIGNADO.....	15
7.2	DETERMINACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DEL VALOR ASIGNADO.....	16
7.3	FORMULACIÓN	17
7.4	MATERIAL DE REFERENCIA CERTIFICADO.....	18
7.5	RESULTADOS DE UN LABORATORIO	18
7.6	VALOR DE CONSENSO DE LABORATORIOS EXPERTOS.....	19
7.7	VALOR DE CONSENSO DE RESULTADOS DE PARTICIPANTES.....	20
7.8	COMPARACIÓN DEL VALOR ASIGNADO CON UN VALOR DE REFERENCIA INDEPENDIENTE.....	22
8.	DETERMINACIÓN DE CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.	23
8.1	ENFOQUES PARA DETERMINAR LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN	23
8.2	POR PERCEPCIÓN DE EXPERTOS.....	23

8.3	POR EXPERIENCIA DE RONDAS PREVIAS DE UN PROGRAMA DE ENSAYO DE APTITUD	24
8.4	MEDIANTE EL USO DE UN MODELO GENERAL.....	24
8.5	POR EL USO DE LAS DESVIACIONES ESTÁNDAR DE REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD A PARTIR DE ESTUDIOS DE COOPERACION PREVIOS DE LA PRECISIÓN DE UN MÉTODO DE MEDICIÓN	25
8.6	A PARTIR DE DATOS OBTENIDOS EN LA MISMA RONDA DE UN PROGRAMA DE ENSAYO DE APTITUD	26
8.7	POR SEGUIMIENTO DE ACUERDOS INTERLABORATORIO.....	27
9.	CÁLCULO DE ESTADÍSTICAS DE DESEMPEÑO.....	27
9.1	CONSIDERACIONES GENERALES PARA DETERMINAR EL DESEMPEÑO	27
9.2	LIMITACIÓN DE LA INCERTIDUMBRE DEL VALOR ASIGNADO	28
9.3	ESTIMADOS DE LA DESVIACIÓN (ERROR DE MEDICIÓN).....	29
9.4	PUNTAJE z	30
9.5	PUNTAJE z'	31
9.6	PUNTAJES ZETA (ζ).....	32
9.7	PUNTAJE E_n	33
9.8	EVALUACIÓN DE INCERTIDUMBRES DE PARTICIPANTES EN EL ENSAYO	34
9.9	INDICADORES DE DESEMPEÑO COMBINADOS	35
10.	MÉTODOS GRÁFICOS PARA ILUSTRAR INDICADORES DE DESEMPEÑO.....	36
10.1	APLICACIÓN DE MÉTODOS GRÁFICOS.....	36
10.2	HISTOGRAMAS DE RESULTADOS O DE INDICADORES DE DESEMPEÑO.....	36
10.3	GRÁFICAS DE DENSIDAD KERNEL.....	37
10.4	GRÁFICAS DE BARRAS DE INDICADORES DE DESEMPEÑO NORMALIZADOS	39

	Página
10.5 GRÁFICA DE YOUDEN	39
10.6 GRÁFICAS DE DESVIACIONES ESTÁNDAR DE REPETIBILIDAD.....	40
10.7 MUESTRAS DIVIDIDAS	41
10.8 MÉTODOS GRÁFICOS PARA COMBINAR INDICADORES DE DESEMPEÑO EN VARIAS RONDAS DE UN PROGRAMA DE ENSAYO DE APTITUD.....	41
11. DISEÑO Y ANÁLISIS DE PROGRAMAS DE ENSAYOS DE APTITUD CUALITATIVOS (INCLUYE PROPIEDADES NOMINALES Y ORDINALES)	43
11.1 TIPOS DE DATOS CUALITATIVOS	43
11.2 DISEÑO ESTADÍSTICO.....	43
11.3 VALORES ASIGNADOS PARA PROGRAMAS DE ENSAYO DE APTITUD CUALITATIVOS.....	44
11.4 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO Y ASIGNACIÓN DE INDICADORES PARA PROGRAMAS DE ENSAYO DE APTITUD CUALITATIVOS.....	46
BIBLIOGRAFÍA.....	99
DOCUMENTO DE REFERENCIA	101
ANEXOS	
ANEXO A (Normativo) SÍMBOLOS	48
ANEXO B (Normativo) HOMOGENEIDAD Y ESTABILIDAD DE ÍTEMS DE ENSAYO DE APTITUD	50
ANEXO C (Normativo) ANÁLISIS ROBUSTO	59
ANEXO D (Informativo) ORIENTACIÓN ADICIONAL SOBRE PROCEDIMIENTOS ESTADÍSTICOS	71
ANEXO E (Informativo) EJEMPLOS ILUSTRATIVOS	77