



TÍTULO

Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición

Parte 1: Principios generales y definiciones

Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. Part 1: General principles and definitions.

Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure. Partie 1: Principes généraux et définitions.

CORRESPONDENCIA

Esta norma es equivalente a la Norma Internacional ISO 5725-1:1994.

OBSERVACIONES

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 82 *Metrología y Calibración* cuya Secretaría desempeña AENOR.

ÍNDICE

	Página
1 ÁMBITO DE APLICACIÓN	7
2 NORMAS PARA CONSULTA	7
3 DEFINICIONES	8
4 CONSECUENCIAS PRÁCTICAS DE LAS DEFINICIONES PARA LOS EXPERIMENTOS DE EXACTITUD	11
4.1 Método de medición normalizado	11
4.2 Experimento de exactitud	12
4.3 Muestras idénticas	12
4.4 Intervalos de tiempo cortos	12
4.5 Laboratorios participantes	13
4.6 Condiciones de observación	13
5 MODELO ESTADÍSTICO	14
5.1 Modelo básico	14
5.2 Relación entre el modelo básico y la precisión	15
5.3 Modelos alternativos	16
6 CONSIDERACIONES SOBRE LA PLANIFICACIÓN DEL EXPERIMENTO PARA LA ESTIMACIÓN DE LA EXACTITUD	16
6.1 Planificación de un experimento de exactitud	16
6.2 Método de medición normalizado	17
6.3 Selección de los laboratorios para el experimento de exactitud	17
6.4 Selección de los materiales a utilizar en un experimento de exactitud	20
7 UTILIZACIÓN DE LOS DATOS DE EXACTITUD	22
7.1 Publicación de valores de veracidad y de precisión	22
7.2 Aplicaciones prácticas de los valores de veracidad y de precisión	23
8 CORRESPONDENCIA CON OTRAS NORMAS	23
ANEXOS	
A SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS UTILIZADAS EN LA NORMA UNE 82009	24
B GRÁFICOS DE INCERTIDUMBRE EN LAS MEDIDAS DE PRECISIÓN	27
C BIBLIOGRAFÍA	29

ANTECEDENTES

La Norma UNE 82009 comprende las siguientes partes, presentadas bajo el título general de Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición.

Parte 1: *Principios generales y definiciones*

Parte 2: *Método básico para la determinación de la repetibilidad y la reproducibilidad de un método de medición normalizado.*

Parte 3: *Medidas intermedias de la precisión de un método de medición normalizado.*

Parte 4: *Métodos básicos para la determinación de la veracidad de un método de medición normalizado.*

Parte 5: *Métodos alternativos para la determinación de la precisión de un método de medición normalizado.*

Parte 6: *Utilización en la práctica de los valores de exactitud.*

Los anexos A y B forman parte integrante de esta norma.

El Anexo C figura solamente a título informativo.

INTRODUCCIÓN

0.1 La Norma UNE 82009 utiliza dos términos "veracidad" y "precisión" para describir la exactitud de un método de medición. La "veracidad" se refiere al grado de concordancia existente entre la media aritmética de un gran número de resultados y el valor verdadero o aceptado como referencia. La "precisión" se refiere al grado de concordancia existente entre los resultados de ensayo obtenidos.

0.2 La necesidad de tener en cuenta la "precisión" deriva del hecho de que al realizar diferentes ensayos sobre materiales presumiblemente idénticos y en circunstancias presumiblemente idénticas, no se obtienen, en general, idénticos resultados. Esto se atribuye a los inevitables errores aleatorios inherentes a todo proceso de medición, por no poder controlar completamente aquellos factores que influyen sobre el proceso de medición. Por ejemplo, la diferencia entre el resultado de un ensayo y un valor especificado puede quedar incluida dentro del margen de los inevitables errores aleatorios, en cuyo caso no se detectará una desviación real respecto a dicho valor especificado. De la misma forma, al comparar resultados de ensayo de dos lotes de material, no se apreciará una diferencia cualitativa entre ellos si la diferencia existente puede atribuirse a la variación inherente al proceso de medición.

0.3 Existen diferentes factores (aparte de las variaciones existentes entre especímenes supuestamente idénticos) que pueden contribuir a la variabilidad de los resultados de un método de medición, entre ellos pueden incluirse:

- a) el operador;
- b) los equipos de medición utilizados;
- c) la calibración de los equipos de medición;
- d) el ambiente (temperatura, humedad, contaminación del aire, etc.);
- e) el intervalo temporal entre mediciones.

La variabilidad existente entre mediciones realizadas por diferentes operadores o con diferentes equipos será, habitualmente, mayor que la variabilidad observada entre mediciones realizadas en un corto intervalo de tiempo por un único operador, utilizando el mismo equipo de medida.

0.4 El término general para designar la variabilidad existente entre mediciones repetidas es precisión. Dos tipos de precisión, denominadas repetibilidad y reproducibilidad, son necesarias y útiles para, en muchas aplicaciones prácticas, describir la variabilidad de un método de medición. Bajo condiciones de repetibilidad, los factores a) a e) de la lista anterior se mantienen constantes y no contribuyen a la variabilidad, mientras que bajo condiciones de reproducibilidad varían y contribuyen a la variabilidad de los resultados. De esta forma, repetibilidad y reproducibilidad son los dos extremos de la precisión; la primera caracterizando la menor variación y la segunda la máxima variación de los resultados. Pueden considerarse también otras condiciones intermedias entre estas dos condiciones extremas, siempre que uno o más de los factores de a) a e) varíen, utilizándose en circunstancias específicas. La precisión se expresa, normalmente, en términos de desviaciones típicas.

0.5 La "veracidad" de un método de medición es de interés cuando es posible disponer de un valor verdadero de la propiedad bajo medición. En algunos métodos de medición, el valor verdadero no se conoce exactamente, pero es posible contar con un valor de referencia aceptado para la propiedad que se va a medir; por ejemplo, acudiendo a determinados materiales de referencia, estableciendo dicho valor por referencia a otro método de medición, o mediante preparación de una muestra conocida. La veracidad de un método de medición puede analizarse comparando el valor de referencia aceptado con los resultados obtenidos por el método de medición. La veracidad se expresa normalmente en términos de sesgo o desviación (*bias*, en inglés). Dicho sesgo puede proceder, por ejemplo, en un análisis químico, del fallo del método de medición, a la hora de aislar un elemento determinado, o cuando la presencia de un elemento interfiere en la determinación de otro.

0.6 El término general exactitud se utiliza en la Norma UNE 82009 para referirse, **conjuntamente**, a la veracidad y a la precisión.

El término exactitud se utilizó durante cierto tiempo para referirse únicamente a la componente ahora denominada veracidad, pero muchas personas eran de la opinión de que dicho término debía indicar el desplazamiento de un resultado respecto a su valor de referencia, debido tanto a los efectos aleatorios como a los sistemáticos.

El término sesgo (*bias*) se ha utilizado durante mucho tiempo en relación con cuestiones estadísticas. Dado que tal utilización había dado origen a algunas objeciones de carácter filosófico en determinadas profesiones (en los campos de la medicina y la legislación), se ha decidido acentuar el aspecto positivo del término, incorporando el nuevo vocablo veracidad.

NOTA – En esta norma, se encarece el uso de los términos "veracidad" y "precisión" frente a sus sinónimos "justeza" y "fidelidad", aunque estos últimos puedan encontrarse en otras publicaciones. Se prefiere el término veracidad por ajustarse más al concepto que representa y que es indicar la proximidad del resultado final al valor tomado como verdadero (de ahí la denominación). Por otra parte, el término precisión se halla mucho más extendido en nuestro país que el de fidelidad y, además, el hecho de que se haga destacar que, junto con la veracidad, es el otro componente del concepto cualitativo exactitud, ayudará al usuario de la norma a no confundir ambos términos (precisión y exactitud), tal como recomienda el Vocabulario Internacional de Términos fundamentales y generales de Metrología, preparado conjuntamente por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, y publicado por ISO en 1993. (SC1/CTN82 de AENOR).

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 El propósito de la Norma UNE 82009 es el siguiente:

- a) establecer los principios generales para evaluar la exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición y sus aplicaciones, y establecer estimaciones prácticas de diferentes parámetros mediante experimentación (UNE 82009-1);
- b) proporcionar un método básico para la estimación de dos medidas límite de la precisión de los métodos de medición mediante experimentación (UNE 82009-2);
- c) proporcionar un procedimiento de obtención de medidas intermedias de precisión, indicando las circunstancias en las que son válidas y los métodos de estimación (UNE 82009-3);
- d) proporcionar métodos básicos para la determinación de la veracidad de un método de medición (UNE 82009-4);
- e) proporcionar algunas alternativas a los métodos básicos dados en las Normas UNE 82009-2 y UNE 82009-4, para la determinación de la precisión y la veracidad de métodos de medición, bajo ciertas circunstancias (UNE 82009-5);
- f) presentar algunas aplicaciones prácticas de evaluación de la veracidad y la precisión (UNE 82009-6).

1.2 Esta parte de la Norma UNE 82009 se refiere exclusivamente a los métodos de medición que proporcionan resultados simples dentro de una escala continua de valores, aunque este valor simple pueda provenir de un cálculo realizado a partir de un grupo de observaciones.

Se definen valores que describen, en términos cuantitativos, la aptitud de un método de medición para proporcionar resultados correctos (veracidad) o repetibles (precisión). De ello se deduce que se está midiendo la misma cosa, en la misma forma, y que el proceso de medición está controlado.

Esta parte de la Norma UNE 82009 puede aplicarse a gran variedad de materiales, incluyendo líquidos, polvos y sólidos, manufacturados o naturales, teniendo siempre presente la posible heterogeneidad inherente a cada material.

2 NORMAS PARA CONSULTA

UNE 4070:1989 – *Estadística. Vocabulario y símbolos. Parte 1: Probabilidad y términos estadísticos generales.*

UNE 82009-2 – *Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición. Parte 2: Método básico para la determinación de la repetibilidad y la reproducibilidad de un método de medición normalizado.*

UNE 82009-3 – *Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición. Parte 3: Medidas intermedias de la precisión de un método de medición normalizado.*

UNE 82009-4 – *Exactitud (veracidad y precisión) de resultados y métodos de medición. Parte 4: Métodos básicos para la determinación de la veracidad de un método de medición normalizado.*

3 DEFINICIONES

Para los fines de la Norma UNE 82009, se aplican las siguientes definiciones.

Algunas definiciones están tomadas de la Norma Internacional ISO 3534-1.

Los símbolos utilizados en la Norma UNE 82009 figuran en el Anexo A.

3.1 valor observado: Valor de una característica, obtenido como resultado de una observación única.

[ISO 3534-1]

3.2 resultado de ensayo: Valor de una característica obtenido tras la realización de un método de ensayo específico.

NOTA 1 – El método de ensayo debería especificar si se realiza una o más observaciones, y debería aportar como resultado el valor medio u otra función apropiada (mediana o desviación típica). Puede ser necesario especificar que se han aplicado correcciones normalizadas, tales como correcciones de volúmenes de gases a temperatura y presión normalizadas. El resultado del ensayo puede ser un resultado calculado tras la observación de varios valores. En el caso más simple, el resultado es el propio valor observado.

[ISO 3534-1]

3.3 nivel del ensayo en un experimento de precisión: Media general de todos los resultados del ensayo, de todos los laboratorios participantes, para el material o muestra particular ensayada.

3.4 clase (celda) en un experimento de precisión: Resultados del ensayo, para un único nivel, obtenidos por uno de los laboratorios.

3.5 valor de referencia aceptado: Valor que sirve como referencia consensuada para la comparación, obtenido a partir de:

- a) un valor teórico o establecido, basado en principios científicos;
- b) un valor asignado o certificado, basado en trabajos experimentales de alguna organización nacional o internacional;
- c) un valor certificado o consensuado, basado en trabajos de colaboración experimental bajo los auspicios de algún grupo científico o técnico;
- d) cuando no se trata de uno de los casos a), b) o c), esperanza de la magnitud (medible); por ejemplo, la media de una población especificada de medidas.

[ISO 3534-1]

3.6 exactitud: Grado de concordancia existente entre el resultado del ensayo y un valor aceptado como referencia.

NOTA 2 – El término exactitud, aplicado a un conjunto de resultados, implica una combinación de componentes aleatorias y una componente de error sistemático o sesgo.

[ISO 3534-1]

3.7 veracidad: Grado de concordancia existente entre el valor medio obtenido de una gran serie de resultados y un valor aceptado como referencia.

NOTAS

- 3 La medida de la veracidad viene expresada usualmente en términos de sesgo.
- 4 La veracidad se ha denominado, a veces, "exactitud de la media". No se recomienda esta utilización.

[ISO 3534-1]

3.8 sesgo: Diferencia entre la esperanza matemática de los resultados y un valor aceptado como referencia.

NOTA 5 – El sesgo es el error sistemático total, por oposición al error aleatorio. Pueden existir uno o más componentes de error sistemático contribuyendo al sesgo. A mayor diferencia sistemática respecto al valor aceptado como referencia, mayor valor de sesgo.

[ISO 3534-1]

3.9 sesgo de laboratorio: Diferencia entre la esperanza matemática de los resultados de ensayo de un laboratorio en particular y un valor aceptado como referencia.

3.10 sesgo del método de medición: Diferencia entre la esperanza matemática de los resultados de ensayo obtenidos por todos los laboratorios que utilizan el mismo método, y un valor aceptado como referencia.

NOTA 6 – Un ejemplo podría ser el siguiente: Un método diseñado para medir el contenido en azufre de un compuesto, que no detectara, habitualmente, todo el contenido en azufre existente, dando un sesgo negativo del método de medición. El sesgo del método de medición vendría medido por el desplazamiento respecto a la media de los resultados de un gran número de laboratorios diferentes, todos ellos utilizando el mismo método. El sesgo de un método de medición puede ser diferente a diferentes niveles.

3.11 componente del sesgo debida al laboratorio: Diferencia entre el sesgo del laboratorio y el sesgo del método de medición.

NOTAS

- 7 La componente del sesgo debida al laboratorio es específica para un laboratorio dado y para las condiciones de medición dentro del laboratorio. También puede variar para diferentes niveles del ensayo.
- 8 La componente del sesgo debida al laboratorio es un valor relativo respecto al resultado medio general, no al valor verdadero o de referencia.

3.12 precisión: Grado de coincidencia existente entre los resultados independientes de un ensayo, obtenidos en condiciones estipuladas.

NOTAS

- 9 La precisión depende únicamente de la distribución de los errores aleatorios y no está relacionada con el valor verdadero o especificado.
- 10 La precisión se expresa generalmente en términos de falta de precisión, calculándose a partir de la desviación típica de los resultados. A mayor desviación típica menor precisión.
- 11 "Resultados de ensayo independientes" significa resultados obtenidos sin que exista influencia de un resultado previo sobre el mismo objeto o similar de ensayo. La expresión cuantitativa de la precisión depende en forma crítica de las condiciones estipuladas. Las condiciones de repetibilidad y reproducibilidad son conjuntos particulares de condiciones extremas.

[ISO 3534-1]

3.13 repetibilidad: Precisión bajo condiciones de repetibilidad.

[ISO 3534-1]

3.14 condiciones de repetibilidad: Condiciones bajo las que se obtienen resultados independientes, con el mismo método, sobre idénticas muestras, en el mismo laboratorio, por el mismo operador, y utilizando los mismos equipos de medición, durante un corto intervalo de tiempo.

[ISO 3534-1]

3.15 desviación típica de repetibilidad: Desviación típica de los resultados del ensayo obtenida bajo condiciones de repetibilidad.

NOTAS

- 12 Se trata de una medida de la dispersión de la función de distribución de los resultados del ensayo, bajo condiciones de repetibilidad.
- 13 Del mismo modo, podían definirse y utilizarse como medidas de la dispersión de los resultados del ensayo, bajo condiciones de repetibilidad, la "varianza de repetibilidad" y el "coeficiente de variación de repetibilidad".

[ISO 3534-1]

3.16 límite de repetibilidad: Valor por debajo del cual se sitúa, con una probabilidad del 95%, el valor absoluto de la diferencia entre dos resultados de ensayo, obtenidos bajo condiciones de repetibilidad.

NOTA 14 – El símbolo utilizado es r .

[ISO 3534-1]

3.17 reproducibilidad: Precisión bajo condiciones de reproducibilidad.

[ISO 3534-1]

3.18 condiciones de reproducibilidad: Condiciones bajo las cuales los resultados se obtienen con el mismo método, sobre muestras idénticas, en laboratorios diferentes, con operadores distintos y utilizando equipos diferentes.

[ISO 3534-1]

3.19 desviación típica de reproducibilidad: Desviación típica de los resultados de ensayo obtenidos bajo condiciones de reproducibilidad.

NOTAS

- 15 Es una medida de la dispersión de la función de distribución de los resultados del ensayo bajo condiciones de reproducibilidad.
- 16 Del mismo modo, podían definirse y utilizarse como medidas de la dispersión de los resultados del ensayo, bajo condiciones de reproducibilidad, la "varianza de reproducibilidad" y el "coeficiente de variación de reproducibilidad".

[ISO 3534-1]

3.20 límite de reproducibilidad: Valor por debajo del cual se sitúa, con una probabilidad del 95%, el valor absoluto de la diferencia entre dos resultados de ensayo, obtenidos bajo condiciones de reproducibilidad.

NOTA 17 – El símbolo utilizado es R .

[ISO 3534-1]

3.21 valor aberrante: Elemento de un conjunto de valores que es incoherente con otros elementos de dicho conjunto.

NOTA 18 – La Norma UNE 82009-2 especifica los ensayos estadísticos y de nivel de significación que hay que utilizar para identificar los valores aberrantes, en determinaciones de veracidad y precisión.

3.22 experimento de evaluación colectiva (intercomparación): Ejercicio interlaboratorios en el que se evalúan las prestaciones de cada laboratorio, utilizando el mismo método de medición normalizado, sobre idénticos materiales.

NOTAS

- 19 Las definiciones dadas en 3.16 y 3.20 se refieren a resultados que varían sobre una escala continua. Si los resultados de ensayo son de tipo discreto o redondeados, los límites de repetibilidad y reproducibilidad definidos más atrás serán aquellos valores para los que la diferencia absoluta entre dos resultados individuales será igual o inferior a dichos valores, con una probabilidad no inferior al 95%.
- 20 Las definiciones dadas en 3.8 a 3.11, 3.15, 3.16, 3.19 y 3.20 se refieren a valores teóricos que, en la realidad, son desconocidos. Los valores de las desviaciones típicas de reproducibilidad y repetibilidad, y de sesgo, determinados experimentalmente (tal como se describe en las Normas UNE 82009-2 y UNE 82009-4) son, en términos estadísticos, estimadores de dichos valores y, como tales, están sujetos a error. En consecuencia, por ejemplo, los niveles de probabilidad asociados a los límites r y R no serán exactamente del 95%: Se aproximarán al 95% cuando participen un gran número de laboratorios en el ejercicio, y estarán bastante alejados del 95% siempre que participen menos de 30 laboratorios. Esto es algo inevitable pero no afecta seriamente a la utilidad práctica, dado que dichos límites están diseñados en principio para servir como herramientas a la hora de juzgar si la diferencia en los resultados podía ser debida a incertidumbres aleatorias inherentes al método de medición o no. Diferencias mayores que el límite de repetibilidad r o de reproducibilidad R son, en principio, sospechosas.
- 21 Los símbolos r y R se utilizan, generalmente, para otros fines; en la Norma Internacional ISO 3534-1 r representa el coeficiente de correlación, y R (o W) el rango de una serie única de observaciones. A pesar de ello, no debería existir confusión si se utilizan las expresiones completas, límite de repetibilidad r y límite de reproducibilidad R siempre que haya posibilidad de equivocación, en particular cuando se citan en las normas.

4 CONSECUENCIAS PRÁCTICAS DE LAS DEFINICIONES PARA LOS EXPERIMENTOS DE EXACTITUD

4.1 Método de medición normalizado

4.1.1 Con objeto de realizar las mediciones siempre de la misma forma, el método de medición debe estar normalizado. Todas las mediciones deben realizarse de acuerdo con dicho método normalizado. Ello significa que tiene que existir un documento escrito que describa detalladamente cómo deben realizarse las mediciones, y que incluya preferentemente una descripción de cómo debería obtenerse y prepararse el espécimen de medición.

4.1.2 La existencia de un método de medición documentado implica la existencia de una organización responsable del establecimiento del método de medición estudiado.

NOTA 22 – El método de medición normalizado se discute con mayor detalle en 6.2.

4.2 Experimento de exactitud

4.2.1 La exactitud (veracidad y precisión) debería determinarse a partir de una serie de resultados de ensayos realizados por los laboratorios participantes, organizados por un grupo de expertos específicamente seleccionados para dicho propósito.

Tal ejercicio interlaboratorios se denomina "experimento de exactitud", aunque también puede denominarse "experimento de veracidad" o "experimento de precisión", según la finalidad del mismo. Si el propósito es determinar la veracidad, la determinación de la precisión debe haberse realizado previamente, o bien debe realizarse simultáneamente.

Debería explicitarse siempre que la estimación de la exactitud, derivada de dicho ejercicio, es válida únicamente para los ensayos realizados según el método de medición normalizado utilizado.

4.2.2 Un experimento de exactitud puede considerarse, a menudo, como un ensayo práctico sobre la adecuación de un método de medición normalizado. Una de las principales finalidades de la normalización es la eliminación de diferencias entre usuarios (laboratorios) tanto como sea posible. Los datos obtenidos de un experimento de determinación de exactitud revelarán la efectividad lograda en dicho experimento. Diferencias acusadas en las varianzas interlaboratorios (véase capítulo 7) o entre los valores medios obtenidos por los laboratorios pueden indicar que el método de medición normalizado no está suficientemente detallado y que puede ser mejorado. En tal caso, debería remitirse un informe detallado al organismo de normalización, con una petición de mayor investigación.

4.3 Muestras idénticas

4.3.1 En un experimento de exactitud se envían muestras de un material específico, o de un producto determinado, desde un punto central a un número de laboratorios situados en distintos lugares, diferentes países o, incluso, en diferentes continentes. La definición de condiciones de repetibilidad (3.14) establece que las mediciones en estos laboratorios deben realizarse sobre muestras idénticas, en el momento de realización de las medidas. Para lograr esto, tienen que satisfacerse dos condiciones:

- a) las muestras tienen que ser idénticas en el momento de ser enviadas a los laboratorios;
- b) las muestras deben mantenerse idénticas durante el transporte y durante los diferentes intervalos temporales que puedan soportar antes de la realización de las medidas.

A la hora de organizar experimentos de determinación de exactitud deben observarse cuidadosamente ambas condiciones.

NOTA 23 – La selección de los materiales se discute con más detalle en 6.4.

4.4 Intervalos de tiempo cortos

4.4.1 De acuerdo con la definición de condiciones de repetibilidad (3.14), las mediciones para la determinación de la repetibilidad deberían realizarse bajo las mismas condiciones de operación; esto es, durante el tiempo que duran las mediciones, factores tales como los citados en 0.3 deben permanecer constantes. En particular, los equipos de medición no deberían recalibrarse entre mediciones, a menos que ello forme parte esencial de cada medición individual. En la práctica, los ensayos realizados en condiciones de repetibilidad deberían ejecutarse en el menor tiempo posible, a fin de minimizar cambios en dichos factores; por ejemplo en los ambientales, en donde es difícil garantizar su constancia.

4.4.2 Es necesario hacer una segunda consideración sobre el intervalo de tiempo entre mediciones, y es que se supone que los resultados de los ensayos son independientes. Si se sospechara que los resultados previos pudieran influir sobre los resultados siguientes (reduciendo así el valor estimado de la varianza de repetibilidad), puede ser necesario proporcionar muestras separadas y codificadas, de forma que el operador no supiera cuáles de las muestras son idénticas. Podrían darse instrucciones acerca del orden en que hay que medir las muestras y, presumiblemente, dicho orden será aleatorio, de forma que aquellas muestras individuales "idénticas" no se midan juntas. Esto podría significar que el intervalo de tiempo entre mediciones repetidas puede ir contra el objetivo de lograr un intervalo de tiempo corto, a menos que la naturaleza de tales mediciones hiciera que toda la serie completa de mediciones pudiera realizarse dentro de un corto período de tiempo. Como siempre, debe prevalecer el sentido común.

4.5 Laboratorios participantes

4.5.1 Una hipótesis básica que subyace en esta parte de la Norma UNE 82009 es que la repetibilidad será, aproximadamente, la misma para todos los laboratorios que aplican el mismo procedimiento normalizado. De esta forma, puede establecerse una desviación típica media de repetibilidad común que será aplicable a cualquiera de los laboratorios. No obstante, cualquier laboratorio puede, tras realizar una serie de mediciones en condiciones de repetibilidad, llegar a una estimación de su propia desviación típica de repetibilidad para el método de medición, y contrastarlo con el valor común normalizado. De tal forma de proceder se ocupa la Norma UNE 82009-6.

4.5.2 Las magnitudes definidas en los apartados 3.8 a 3.20 se aplican, teóricamente, a todos los laboratorios que presumiblemente son capaces de poner en práctica el método de medición normalizado. En la práctica, vienen determinadas a partir de una muestra de esta población de laboratorios. En 6.3 se ofrecen más detalles acerca del proceso de selección de esta muestra. Si se siguen las instrucciones aquí dadas, en lo referente al número de laboratorios a tener en cuenta y al número de medidas a efectuar, las estimaciones que se obtengan acerca de la veracidad y la precisión deberían ser suficientes. Si, no obstante, con posterioridad, resultara evidente que los laboratorios participantes no eran, o ya no son, representativos de todos aquellos que utilizan el método de medición normalizado, entonces deberán repetirse las mediciones.

4.6 Condiciones de observación

4.6.1 Los factores que contribuyen a la variabilidad de los valores observados obtenidos dentro de un laboratorio, aparecen listados en 0.3. Pueden venir dados en términos de tiempo, operador y equipos de medición, cuando las observaciones en diferentes momentos incluyan los efectos debidos a la variación de las condiciones ambientales y a la recalibración de los equipos de medición entre observaciones. Bajo condiciones de repetibilidad, las observaciones se efectúan con los tres factores anteriores constantes, y bajo condiciones de reproducibilidad, las observaciones se realizan en diferentes laboratorios; es decir, no sólo variando los tres factores anteriores, sino incluyendo también efectos suplementarios debidos a diferencias en la gestión y el mantenimiento de los laboratorios, la estabilidad en el control de las observaciones, etc.

4.6.2 Puede ser útil, en ocasiones, considerar condiciones de precisión intermedias, en las que las observaciones se realicen en el mismo laboratorio, pero en donde uno o más de los factores, tiempo, operador o equipos de medición varíen. A la hora de establecer la precisión de un método de medición es muy importante definir las condiciones de observación apropiadas; es decir, si los tres factores anteriores deberían ser constantes o no.

Además, la amplitud de la variabilidad debida a uno de los factores dependerá del método de medición. Por ejemplo, en análisis químico, los factores "operador" y "tiempo" pueden ser dominantes; del mismo modo que en micro-análisis pueden serlo los factores "equipos de medición" y "condiciones ambientales", y en ensayos físicos, "equipos de medición" y "calibración de los equipos".

5 MODELO ESTADÍSTICO

5.1 Modelo básico

Para estimar la exactitud (veracidad y precisión) de un método de medición, es útil suponer que cada resultado del ensayo, y , es la suma de tres componentes:

$$y = m + B + e \quad \dots (1)$$

donde, para el material particular ensayado,

m es la media general (esperanza);

B es la componente del sesgo debida al laboratorio, bajo condiciones de repetibilidad;

e es el error aleatorio que tiene lugar en cada medición bajo condiciones de repetibilidad.

5.1.1 Media general, m

5.1.1.1 La media general m constituye el nivel del ensayo; a muestras de materiales químicos de diferentes purezas, o de diferentes materiales (por ej. diferentes tipos de acero), corresponderán diferentes niveles. En muchas situaciones técnicas el nivel del ensayo viene definido exclusivamente por el método de medición, y la noción de valor verdadero independiente carece de sentido. No obstante, en algunas situaciones el concepto de valor verdadero μ de la propiedad en ensayo puede mantenerse, como en el caso de la concentración verdadera de una solución valorada. El nivel m no es necesariamente igual al valor verdadero μ .

5.1.1.2 Cuando se analiza la diferencia entre los resultados obtenidos por el mismo método de medición, el sesgo del método de medición carecerá de influencia, y puede ignorarse. No obstante, cuando se comparan resultados de ensayo con un valor especificado en un contrato o una norma, en donde el contrato o la especificación se refieren a un valor verdadero (μ) y no al "nivel del ensayo" (m), o cuando se comparan resultados obtenidos utilizando diferentes métodos de medición, el sesgo del método de medición tendrá que tenerse en cuenta. Si existe un valor verdadero y se posee un material de referencia apropiado, debería determinarse el sesgo del método de medición, en la forma descrita en la Norma UNE 82009-4.

5.1.2 Término B

5.1.2.1 Este término se considera como constante durante cualquier serie de ensayos ejecutados en condiciones de repetibilidad, pero puede diferir en valor cuando los ensayos se realizan bajo otras condiciones. Cuando se comparan los resultados de ensayo entre dos laboratorios (siempre los mismos), es necesario determinar el sesgo relativo existente entre ambos, bien a partir de sus valores individuales de sesgo, determinados a partir de un experimento de exactitud, bien realizando un ensayo particular entre ambos laboratorios. No obstante, cuando se deseen obtener conclusiones generales relativas a las diferencias existentes entre dos laboratorios no especificados, o cuando se realicen comparaciones entre dos laboratorios que no han determinado sus propios sesgos, deberá considerarse una distribución general de las componentes del sesgo debidas a los laboratorios. Este es el razonamiento subyacente bajo el concepto de reproducibilidad. Los procedimientos dados en la Norma UNE 82009-2 se han desarrollado asumiendo que la distribución de las componentes del sesgo debidas a los laboratorios, es aproximadamente normal, pero en la práctica se aplican a la mayor parte de las distribuciones, siempre que éstas sean unimodales.

5.1.2.2 La varianza de B se denomina varianza interlaboratorios y se expresa como:

$$\text{var}(B) = \sigma_L^2 \quad \dots (2)$$

donde σ_L^2 incluye la variabilidad entre operadores y entre equipos de medición.

En el experimento básico de precisión descrito en la Norma UNE 82009-2, estas componentes son inseparables. En la Norma UNE 82009-3 se presentan métodos para medir la magnitud de algunas de las componentes aleatorias de B .

5.1.2.3 En general, B puede considerarse como suma de dos componentes, aleatoria y sistemática. No se pretende dar aquí una lista exhaustiva de factores que contribuyen al valor de B , pero entre estos se hallan diferentes condiciones climáticas, variaciones de equipos de medición dentro de las tolerancias del fabricante, e incluso diferencias en la formación técnica recibida por los operadores en distintos lugares.

5.1.3 Término de error e

5.1.3.1 Este término representa el error aleatorio asociado a cada resultado del ensayo, y los procedimientos referidos a lo largo de esta parte de la Norma UNE 82009 fueron desarrollados asumiendo que la distribución de esta variable e es aproximadamente normal, aunque en la práctica se apliquen a la mayor parte de las distribuciones, siempre que estas sean unimodales.

5.1.3.2 Dentro de un laboratorio, su varianza bajo condiciones de repetibilidad se denomina varianza intralaboratorio y se expresa como:

$$\text{var}(e) = \sigma_W^2 \quad \dots (3)$$

5.1.3.3 Puede esperarse que σ_W^2 alcanzara distintos valores en laboratorios distintos debido a diferencias tales como la propia habilidad de los operadores, pero en esta parte de la Norma UNE 82009 se supone que, en un método de medición convenientemente normalizado, tales diferencias entre laboratorios deberían ser pequeñas y es justificable establecer un valor común de varianza intralaboratorio para todos los que utilizan el mismo método de medición. Este valor común, estimado mediante la media aritmética de todas las varianzas intralaboratorio se denomina varianza de repetibilidad y se designa por:

$$\sigma_r^2 = \overline{\text{var}(e)} = \overline{\sigma_W^2} \quad \dots (4)$$

Esta media aritmética se calcula considerando todos aquellos laboratorios participantes en el experimento de determinación de exactitud, que permanecen tras haber eliminado todos los valores aberrantes.

5.2 Relación entre el modelo básico y la precisión

5.2.1 Cuando se adopta el modelo básico descrito en 5.1, la varianza de repetibilidad se mide directamente como la varianza del término de error e , pero la varianza de reproducibilidad depende de la suma de la varianza de repetibilidad y de la varianza interlaboratorios mencionada en 5.1.2.2.

5.2.2 Para la medición de la precisión se requieren dos magnitudes, la desviación típica de repetibilidad

$$\sigma_r = \sqrt{\text{var}(e)} \quad \dots (5)$$

y la desviación típica de reproducibilidad

$$\sigma_R = \sqrt{\sigma_L^2 + \sigma_r^2} \quad \dots (6)$$

5.3 Modelos alternativos

Cuando es necesario se utilizan modelos alternativos al modelo básico. Estos modelos se describen en las partes apropiadas de la Norma UNE 82009.

6 CONSIDERACIONES SOBRE LA PLANIFICACIÓN DEL EXPERIMENTO PARA LA ESTIMACIÓN DE LA EXACTITUD

6.1 Planificación de un experimento de exactitud

6.1.1 La planificación de un experimento de determinación de la precisión o de la veracidad de un método de medición normalizado, debería ser tarea de un grupo de expertos familiarizados con el método de medición y con su aplicación. Al menos un miembro de dicho grupo debería tener experiencia en diseño, realización y análisis estadístico de experimentos.

6.1.2 A la hora de planificar el experimento deberían considerarse las siguientes cuestiones:

- a) ¿Existe disponible una norma satisfactoria para el método de medición?
- b) ¿Cuántos laboratorios es conveniente que tomen parte en el experimento?
- c) ¿Cómo debería realizarse la selección de los laboratorios y qué requisitos deberían satisfacer?
- d) ¿Cuál es el rango o variedad de niveles existentes en la práctica?
- e) ¿Cuántos niveles deberían utilizarse en el experimento?
- f) ¿Cuáles son los materiales susceptibles de representar estos niveles y cómo deberían prepararse?
- g) ¿Qué cantidad de réplicas es conveniente especificar?
- h) ¿Qué duración debería especificarse para la conclusión de todas las mediciones?
- i) ¿Es apropiado el modelo básico de 5.1, o debería considerarse uno modificado?
- j) ¿Se necesitan algunas precauciones especiales para garantizar que los materiales idénticos sean medidos en el mismo estado en todos los laboratorios?

Estas cuestiones se analizan en los apartados 6.2 a 6.4

6.2 Método de medición normalizado

Como se establece en 4.1, el método de medición estudiado debe ser un método normalizado. Dicho método tiene que ser robusto; esto es, pequeñas variaciones en el procedimiento no deben producir de forma imprevista grandes variaciones en los resultados. Si existiera este riesgo, deben tomarse precauciones o avisos adecuados. También es deseable que en el proceso de desarrollo de un método de medición normalizado se hagan todos los esfuerzos para eliminar o reducir el sesgo.

Pueden utilizarse procedimientos experimentales similares para determinar la veracidad y la precisión tanto de métodos ya establecidos como de los recientemente normalizados. En este último caso, los resultados obtenidos deberían considerarse como estimaciones preliminares, dado que la veracidad y la precisión podrían cambiar a medida que los laboratorios ganan en experiencia.

El documento que establece el método de medición debe ser completo y carecer de ambigüedad. Todas las operaciones esenciales relativas a las condiciones ambientales del procedimiento, los reactivos y los aparatos, la verificación preliminar del equipos de medición, y la preparación de las muestras, deben estar incluidas en el método de medición, si es posible, mediante referencia a otros procedimientos escritos a disposición de los operadores. Conviene especificar de forma precisa la forma de calcular y expresar los resultados del ensayo, incluyendo el número de cifras significativas con que deben presentarse.

6.3 Selección de los laboratorios para el experimento de exactitud

6.3.1 Elección de los laboratorios. Desde un punto de vista estadístico, aquellos laboratorios participantes en un experimento de exactitud deberían haber sido escogidos al azar de entre todos aquellos laboratorios que utilizan el mismo método de medición. Los laboratorios voluntarios podrían no constituir una muestra realista y representativa. No obstante, otras consideraciones prácticas, como el requisito de que los laboratorios participantes estén distribuidos por diferentes continentes o regiones climáticas, pueden afectar al esquema de representatividad.

Los laboratorios participantes no deberían ser exclusivamente aquellos que han adquirido una experiencia especial durante el proceso de normalización del método. Ninguno de ellos debería ser un laboratorio especializado "de referencia", que permitiera demostrar la exactitud que el método puede lograr en manos expertas.

El número de laboratorios participantes en un ejercicio colectivo interlaboratorios y el número de resultados de ensayo necesarios por laboratorio, para cada nivel del ensayo, son dependientes entre sí. De 6.3.2 a 6.3.4 se da una guía para decidir ambos números.

6.3.2 Número de laboratorios necesarios para la determinación de la precisión

6.3.2.1 Las varias magnitudes representadas por el símbolo σ en las ecuaciones (2) a (6) del capítulo 5 son verdaderas desviaciones típicas, de valores desconocidos; una de las finalidades del experimento de determinación de precisión es su estimación. Cuando se realiza una estimación (s) de una desviación típica verdadera (σ), pueden obtenerse conclusiones acerca del campo de valores en torno a σ , dentro del cual se espera encontrar el valor estimado (s). Este es un problema estadístico bien conocido, que se resuelve utilizando una ley χ^2 (Chi-cuadrado) y el número de resultados a partir de los cuales se ha obtenido s . Una fórmula frecuentemente utilizada es:

$$P \left[-A < \frac{s - \sigma}{\sigma} < +A \right] = P \quad \dots (7)$$

A menudo A se expresa en tanto por ciento, lo que permite declarar que la desviación típica estimada (s) puede encontrarse en un intervalo $\pm A$ en torno a la desviación típica verdadera (σ) con una cierta probabilidad P .

6.3.2.2 Para un nivel único del ensayo, la incertidumbre sobre la desviación típica de repetibilidad dependerá del número de laboratorios (p) y del número de resultados de ensayo dentro de cada laboratorio (n). Para la desviación típica de reproducibilidad, el procedimiento es más complicado dado que se determina a partir de dos desviaciones típicas [véase ecuación (6)]. Para representar la relación existente entre las desviaciones típicas de reproducibilidad y de repetibilidad se requiere un factor extra γ ; es decir:

$$\gamma = \sigma_R / \sigma_r \quad \dots (8)$$

6.3.2.3 Suponiendo una probabilidad P del 95%, se han preparado ecuaciones aproximadas para los valores de A , las cuales se incluyen a continuación. Estas ecuaciones permiten determinar cuántos laboratorios deben participar y cuántos resultados por laboratorio son necesarios, para cada nivel de ensayo. Las ecuaciones no aportan límites de confianza y no deberían utilizarse para el cálculo analítico de los límites de confianza. Las ecuaciones son las siguientes:

Para la repetibilidad

$$A = A_r = 1,96 \sqrt{\frac{1}{2p(n-1)}} \quad \dots (9)$$

Para la reproducibilidad

$$A = A_R = 1,96 \sqrt{\frac{p[1 + n(\gamma^2 - 1)]^2 + (n-1)(p-1)}{2\gamma^4 n^2 (p-1)p}} \quad \dots (10)$$

NOTA 24 – Una varianza muestral con v grados de libertad y esperanza σ^2 se supone que sigue, aproximadamente, una ley normal de varianza $2\sigma^4/v$. Las ecuaciones (9) y (10) derivan de esta hipótesis acerca de las varianzas utilizadas en la estimación de σ , y σ_R . La adecuación de tal aproximación se ha comprobado mediante cálculo exacto.

6.3.2.4 El valor de γ es desconocido pero, a menudo, existen estimaciones previas de las desviaciones típicas intralaboratorio e interlaboratorio obtenidas durante el proceso de normalización del método de medición. En la tabla 1 se dan valores exactos del tanto por ciento de incertidumbre de las desviaciones típicas de repetibilidad y de reproducibilidad para diferentes números de laboratorios (p) y para diferentes números de resultados por laboratorio (n). Dichos valores se presentan también en forma de gráfico en el Anexo B.

6.3.3 Número de laboratorios necesarios para la estimación del sesgo

6.3.3.1 El sesgo de un método de medición, δ , puede estimarse a partir de:

$$\hat{\delta} = \bar{\bar{y}} - \mu \quad \dots (11)$$

donde

$\bar{\bar{y}}$ es la media general de los resultados obtenidos por todos los laboratorios, en un nivel particular del experimento;

μ es el valor de referencia aceptado.

Tabla 1
Valores que muestran la incertidumbre de las estimaciones de las desviaciones típicas de repetibilidad y de reproducibilidad

Número de laboratorios <i>P</i>	<i>A_r</i>			<i>A_R</i>								
				$\gamma = 1$			$\gamma = 2$			$\gamma = 5$		
	<i>n</i> = 2	<i>n</i> = 3	<i>n</i> = 4	<i>n</i> = 2	<i>n</i> = 3	<i>n</i> = 4	<i>n</i> = 2	<i>n</i> = 3	<i>n</i> = 4	<i>n</i> = 2	<i>n</i> = 3	<i>n</i> = 4
5	0,62	0,44	0,36	0,46	0,37	0,32	0,61	0,58	0,57	0,68	0,67	0,67
10	0,44	0,31	0,25	0,32	0,26	0,22	0,41	0,39	0,38	0,45	0,45	0,45
15	0,36	0,25	0,21	0,26	0,21	0,18	0,33	0,31	0,30	0,36	0,36	0,36
20	0,31	0,22	0,18	0,22	0,18	0,16	0,28	0,27	0,26	0,31	0,31	0,31
25	0,28	0,20	0,16	0,20	0,16	0,14	0,25	0,24	0,23	0,28	0,28	0,27
30	0,25	0,18	0,15	0,18	0,15	0,13	0,23	0,22	0,21	0,25	0,25	0,25
35	0,23	0,17	0,14	0,17	0,14	0,12	0,21	0,20	0,19	0,23	0,23	0,23
40	0,22	0,16	0,13	0,16	0,13	0,11	0,20	0,19	0,18	0,22	0,22	0,22

La incertidumbre de esta estimación puede expresarse por la ecuación:

$$P [\delta - A\sigma_R < \hat{\delta} < \delta + A\sigma_R] = 0,95 \quad \dots (12)$$

que muestra que el valor estimado se encontrará dentro de los límites $\pm A\sigma_R$ en torno al valor verdadero del sesgo del método de medición, con una probabilidad de 0,95. En términos del factor γ [véase ecuación (8)]:

$$A = 1,96 \sqrt{\frac{n (\gamma^2 - 1) + 1}{\gamma^2 pn}} \quad \dots (13)$$

En la tabla 2 se dan valores de *A*.

Tabla 2
Valores de *A*, incertidumbre de la estimación del sesgo del método de medición

Número de laboratorios <i>p</i>	Valor de <i>A</i>			
	$\gamma = 0$	$\gamma = 1$		
	todo <i>n</i>	<i>n</i> = 2	<i>n</i> = 3	<i>n</i> = 4
5	0,88	0,76	0,72	0,69
10	0,62	0,54	0,51	0,49
15	0,51	0,44	0,41	0,40
20	0,44	0,38	0,36	0,35
25	0,39	0,34	0,32	0,31
30	0,36	0,31	0,29	0,28
35	0,33	0,29	0,27	0,26
40	0,31	0,27	0,25	0,25

6.3.3.2 El sesgo de laboratorio, Δ , en el momento del ensayo, puede estimarse a partir de

$$\hat{\Delta} = \bar{y} - \mu \quad \dots (14)$$

donde

\bar{y} es la media general de todos los resultados obtenidos por el laboratorio, para un nivel particular del ensayo;

μ es el valor de referencia aceptado.

La incertidumbre de esta estimación puede expresarse por la ecuación:

$$P [\Delta - A_w \sigma_r < \hat{\Delta} < \Delta + A_w \sigma_r] = 0,95 \quad \dots (15)$$

que muestra que el valor estimado se encontrará dentro de los límites $\pm A_w \sigma_r$, en torno al valor verdadero del sesgo del laboratorio, con una probabilidad de 0,95. En este caso, la incertidumbre intralaboratorio es:

$$A_w = \frac{1,96}{\sqrt{n}} \quad \dots (16)$$

En la tabla 3 se dan valores de A_w

Tabla 3
Valores de A_w , incertidumbre de la estimación del sesgo intralaboratorio

Número de resultados n	Valor de A_w
5	0,88
10	0,62
15	0,51
20	0,44
25	0,39
30	0,36
35	0,33
40	0,31

6.3.4 Consecuencias sobre la elección de los laboratorios. La elección del número de laboratorios será un compromiso entre la disponibilidad de recursos y el deseo de reducir la incertidumbre de las estimaciones a un nivel satisfactorio. En las figuras B.1 y B.2 del anexo B puede apreciarse que las estimaciones de las desviaciones típicas de repetibilidad y de reproducibilidad podrían diferir de forma sustancial de sus valores verdaderos si sólo un pequeño número de laboratorios ($p \approx 5$) tomara parte en el experimento de precisión, y que aumentar en 2 ó 3 el número de laboratorios sólo conduce a pequeñas reducciones de las incertidumbres de las estimaciones cuando p es superior a 20. Es habitual escoger un valor de p entre 8 y 15. Cuando σ_L es mayor que σ_r (es decir, γ es mayor que 2), como es el caso habitual, se gana muy poco obteniendo más de $n = 2$ resultados por laboratorio y por nivel.

6.4 Selección de los materiales a utilizar en un experimento de exactitud

6.4.1 Los materiales a utilizar en un experimento de determinación de la exactitud de un método de medición deberían ser representativos de todos aquellos a los que se espera aplicar el método de medición en el uso normal. Como regla general, cinco materiales diferentes proporcionarán habitualmente un campo de niveles lo suficientemente amplio como para permitir establecer la exactitud adecuadamente. Un número menor podría ser apropiado en la investigación inicial de un método de medición de reciente desarrollo, cuando se sospecha que pueden ser necesarias modificaciones del método, seguidas de ensayos de exactitud suplementarios.

6.4.2 Cuando las mediciones deben realizarse sobre elementos discretos, no modificables por la medida, pueden, al menos en principio, llevarse a cabo utilizando el mismo conjunto de elementos en los diferentes laboratorios. Ello podría implicar la circulación del mismo conjunto de elementos, a través de muchos laboratorios, a menudo alejados entre sí, en diferentes países o continentes, con un riesgo considerable de pérdida o daño durante el transporte. Si se utilizaran diferentes elementos individuales en los diferentes laboratorios, su selección deber realizarse de forma que se pueda garantizar la igualdad de los mismos, a efectos prácticos.

6.4.3 A la hora de seleccionar el material que representará a los diferentes niveles, debería considerarse si éste debe ser específicamente homogeneizado antes del envío de las muestras, o si el efecto de la heterogeneidad del material debería incluirse en los valores de exactitud.

6.4.4 Cuando las mediciones tengan que realizarse sobre materiales sólidos que no permitan su homogeneización (metales, caucho o textiles) y cuando las mediciones no puedan repetirse sobre el mismo espécimen, la falta de homogeneidad del material en ensayo será una componente esencial de la precisión de la medición y la idea de material idéntico no tendrá razón de ser. Aún así, pueden llevarse a cabo los experimentos de precisión, pero los valores obtenidos sólo pueden ser válidos para el material particular utilizado, y así debería hacerse constar. Un uso más universal de la precisión así obtenida sólo será aceptable si puede demostrarse que los valores no difieren significativamente entre materiales producidos en diferentes momentos o por distintos suministradores. Esto requeriría un experimento más elaborado que el que se considera en la Norma UNE 82009.

6.4.5 En general, cuando se trata de ensayos destructivos, la contribución a la variabilidad de los resultados de ensayo, proveniente de diferencias entre las muestras sobre las que se realizan las medidas debe ser o despreciable frente a la variabilidad del propio método de medición, o debe formar parte inherente de la variabilidad del método de medición, siendo por tanto un verdadero componente de la precisión.

6.4.6 Cuando los materiales bajo medición pudieran sufrir cambios con el tiempo, la duración total del ensayo debería elegirse teniendo este factor en cuenta. Podría ser apropiado en algunos casos especificar los momentos en los que deben efectuarse las mediciones de las muestras.

6.4.7 En todo lo anterior, se hace referencia a mediciones en diferentes laboratorios, lo que implica el transporte de las muestras a tales laboratorios, pero algunas muestras no son transportables, como es el caso de un tanque de almacenamiento de petróleo. En tales casos, la medición por diferentes laboratorios significa que diferentes operadores son enviados junto con su equipo de medición a realizar el ensayo in situ. En otros casos, la magnitud bajo medición puede ser transitoria o variable, como el flujo de agua en un río, debiendo tenerse cuidado entonces de que las diferentes mediciones sean realizadas, en lo posible, en las mismas condiciones. No debe olvidarse que el objetivo es determinar la capacidad de repetir la misma medida.

6.4.8 El establecer unos valores de precisión para un método de medición presupone o que la precisión es independiente del material bajo ensayo, o que depende del material de forma predecible. Con algunos métodos de medición es posible expresar la precisión sólo en relación a una o más clases definibles de material de ensayo. Tales datos serán únicamente una guía aproximada de la precisión para otras aplicaciones. Más a menudo se encuentra que la precisión está íntimamente relacionada con el nivel del ensayo, y que la determinación de la precisión incluye el establecimiento de una relación entre la precisión y el nivel. Así, cuando se publican valores de precisión de un método de medición normalizado, es conveniente que el material utilizado en el ensayo de precisión se especifique claramente, junto con la gama de materiales a los que dichos valores pueden aplicarse.

6.4.9 Para la evaluación de la veracidad, al menos uno de los materiales utilizado debería poseer un valor de referencia aceptado. Si es presumible que la veracidad varíe con el nivel, se necesitarán materiales con valores de referencia aceptados para distintos niveles.

7 UTILIZACIÓN DE LOS DATOS DE EXACTITUD

7.1 Publicación de valores de veracidad y de precisión

7.1.1 Cuando la finalidad de un experimento de precisión es obtener estimaciones de las desviaciones típicas de repetibilidad y de reproducibilidad, bajo las condiciones definidas en 3.14 y 3.18, debe utilizarse el modelo básico descrito en 5.1. La Norma UNE 82009-2 proporciona un método apropiado para estimar dichas desviaciones típicas, pudiendo encontrarse un método alternativo en la Norma UNE 82009-5. Cuando la finalidad es obtener estimaciones de medidas intermedias de precisión, entonces debe utilizarse el modelo alternativo y los métodos dados en la Norma UNE 82009-3.

7.1.2 Cada vez que se determina el sesgo del método de medición, éste debería publicarse conjuntamente con una declaración que indique respecto a qué referencia se ha determinado dicho sesgo. Cuando el sesgo varíe con el nivel del ensayo, la publicación debería hacerse en forma de tabla, con indicación del nivel, el sesgo obtenido, y la referencia utilizada en dicha determinación.

7.1.3 Cuando se haya realizado un experimento interlaboratorios para estimar la veracidad o la precisión, cada laboratorio participante debería ser informado de su componente de sesgo, determinado con referencia a la media general. Esta información puede ser válida en el futuro, si se realizan experimentos similares, pero no debería utilizarse a efectos de calibración.

7.1.4 Las desviaciones típicas de repetibilidad y de reproducibilidad de cualquier método de medición normalizado deben determinarse como se indica en las partes 2 a 4 de la Norma UNE 82009, y deberían publicarse como parte del método de medición normalizado, bajo un apartado titulado Precisión. Este apartado puede indicar también los límites de repetibilidad y reproducibilidad (r y R). Cuando la precisión no varía con el nivel del ensayo, puede darse un valor medio en cada caso. Cuando la precisión varía con el nivel del ensayo, debería publicarse en forma de tabla, por ej. como la tabla 4, o también puede expresarse como relación matemática. Es conveniente que cualquier otra medida intermedia de la precisión se presente en forma similar.

Tabla 4
Ejemplo de la forma de publicar las desviaciones típicas obtenidas

Alcance o nivel	Desviación típica de repetibilidad s_r	Desviación típica de reproducibilidad s_R
De a		
De a		
De a		

7.1.5 En el apartado titulado Precisión, deberán incluirse las definiciones de las condiciones de repetibilidad y de reproducibilidad (3.14 y 3.18). Siempre que se den medidas intermedias de precisión, debería especificarse claramente cuales de los factores (tiempo, operadores, equipos de medición) han podido variar. Siempre que se den los límites de repetibilidad y de reproducibilidad, debería añadirse alguna declaración acerca de su relación con la diferencia entre dos resultados cualesquiera del ensayo y el nivel de probabilidad del 95%. Se sugieren las siguientes formulaciones:

- La diferencia entre dos resultados de ensayo obtenidos sobre un material idéntico por un operador utilizando el mismo aparato dentro del menor intervalo de tiempo posible, no superará, más de una vez de cada 20, como media, el límite de repetibilidad (r), en la utilización normal y correcta del método.
- La diferencia entre los resultados aportados por dos laboratorios, obtenidos sobre materiales idénticos, no superará, más de una vez de cada 20, como media, el límite de reproducibilidad (R), en la utilización normal y correcta del método.

Se asegurará que la definición de un resultado de ensayo sea clara, bien haciendo referencia a los apartados del método de medición normalizado que se han seguido para obtener el resultado de ensayo, o mediante otros medios.

7.1.6 En general, es conveniente añadir al final de la sección dedicada a la precisión, una breve mención sobre el experimento de exactitud. Se sugiere la siguiente formulación:

- Los datos de exactitud han sido determinados a partir de un experimento organizado y analizado de acuerdo con la Norma UNE 82009 (parte), (año), con un total de (p) laboratorios y (q) niveles. Los datos de () laboratorios contenían valores aberrantes. Estos valores no fueron incluidos en el cálculo de las desviaciones típicas de repetibilidad y de reproducibilidad.

Es conveniente añadir una descripción de los materiales utilizados en el experimento de exactitud, especialmente cuando la veracidad o la precisión dependen de los materiales.

7.2 Aplicaciones prácticas de los valores de veracidad y de precisión

Las aplicaciones prácticas de los valores de veracidad y de precisión vienen descritas con detalle en la Norma UNE 82009-6. A continuación se dan algunos ejemplos.

7.2.1 Control de la aceptabilidad de resultados de ensayo. Una especificación de producto podría requerir la repetición de mediciones, bajo condiciones de repetibilidad. La desviación típica de repetibilidad puede ser utilizada en tales circunstancias para verificar la aceptación de los resultados del ensayo y decidir qué acción debería tomarse si estos no fueran aceptables. Cuando tanto el suministrador como el cliente miden el mismo material y sus resultados difieren, las desviaciones típicas de repetibilidad y de reproducibilidad pueden utilizarse para decidir si la diferencia existente es de una magnitud previsible por el método de medición.

7.2.2 Estabilidad de los resultados de ensayo dentro de un laboratorio. Efectuando regularmente mediciones sobre materiales de referencia, un laboratorio puede verificar la estabilidad de sus resultados y demostrar de forma evidente su competencia, tanto en lo que se refiere al sesgo como a la repetibilidad de sus ensayos.

7.2.3 Evaluación de la capacidad técnica de un laboratorio. Los sistemas de acreditación de laboratorios cada vez están más extendidos. El conocimiento de la veracidad y la precisión de un método de medición permite evaluar el sesgo y la repetibilidad de un laboratorio candidato, bien utilizando materiales de referencia o bien realizando una comparación interlaboratorios.

7.2.4 Comparación de métodos de medición alternativos. Pueden existir dos métodos de medición para medir la misma propiedad, uno más simple y menos caro que el otro, pero de menor generalidad en su aplicabilidad. Pueden utilizarse los valores de veracidad y de precisión para justificar la utilización de un método menos oneroso, para cierta gama restringida de materiales.

8 CORRESPONDENCIA CON OTRAS NORMAS

Esta norma es totalmente equivalente a la Norma ISO 5725-1:1994.

ANEXO A (Normativo)

SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS UTILIZADOS EN LA NORMA UNE 82009

a	Ordenada en el origen en la relación $s = a + bm$
A	Factor utilizado para calcular la incertidumbre de una estimación
b	Pendiente en la relación $s = a + bm$
B	Componente de un resultado de ensayo que representa la desviación de un laboratorio respecto a la media general (componente del sesgo debida al laboratorio)
B_0	Componente de B que representa todos los factores que no varían en las condiciones intermedias de precisión
$B_{(1)}, B_{(2)}, \text{ etc.}$	Componentes de B que representan los factores que varían en las condiciones intermedias de precisión
c	Ordenada en el origen en la relación $\lg s = c + d \lg m$
C, C', C''	Estadísticos de los ensayos
$C_{\text{crit}}, C'_{\text{crit}}, C''_{\text{crit}}$	Valores críticos para los estadísticos de los ensayos
CD_P	Diferencia crítica para la probabilidad P
CR_P	Rango crítico para la probabilidad P
d	Pendiente en la relación $\lg s = c + d \lg m$
e	En un resultado de ensayo, componente que representa el error aleatorio en cada resultado de ensayo
f	Factor de rango crítico
$F_P(v_1, v_2)$	Percentil de orden p de la distribución F , con v_1 y v_2 grados de libertad
G	Estadístico de ensayo de Grubbs
h	Estadístico de ensayo de Mandel, de coherencia interlaboratorios
k	Estadístico de ensayo de Mandel, de coherencia intralaboratorio
LCI	Límite de control inferior (límite de acción o límite de seguridad)
LCS	Límite de control superior (límite de acción o límite de seguridad)
m	Media general de la propiedad en ensayo; nivel
M	Número de factores estudiados en condiciones intermedias de precisión

MR	Material de referencia
n	Número de resultados de ensayo obtenidos en un laboratorio, en un nivel dado (por clase)
N	Número de iteraciones
p	Número de laboratorios que participan en el ejercicio interlaboratorios
P	Probabilidad
q	Número de niveles de la propiedad bajo ensayo, en el ejercicio interlaboratorios
r	Límite de repetibilidad
R	Límite de reproducibilidad
s	Valor estimado de una desviación típica
\hat{s}	Desviación típica prevista
t	Número de objetos o grupos de ensayo
T	Total o suma de una expresión
w	Rango de un conjunto de resultados de ensayo
W	Factor de ponderación utilizado para el cálculo de una regresión ponderada
x	Dato utilizado para el ensayo de Grubbs
y	Resultado de ensayo
\bar{y}	Media aritmética de resultados de ensayo
$\bar{\bar{y}}$	Media general de los resultados de ensayo
α	Nivel de significación
β	Probabilidad de error de tipo II
γ	Cociente entre la desviación típica de reproducibilidad y la de repetibilidad (σ_R/σ_r)
Δ	Sesgo del laboratorio
$\hat{\Delta}$	Estimador de Δ
δ	Sesgo del método de medición
$\hat{\delta}$	Estimador de δ
λ	Diferencia detectable entre dos sesgos de laboratorio o los sesgos de dos métodos de medición

μ	Valor verdadero o valor de referencia aceptado de una propiedad de ensayo
ν	Número de grados de libertad
ρ	Relación detectable entre la desviación típica de repetibilidad del método B y la del método A
σ	Valor verdadero de una desviación típica
τ	Componente de un resultado de ensayo que representa la variación debida al tiempo, desde la última calibración
ϕ	Relación detectada entre las raíces cuadradas de las medias cuadráticas interlaboratorios de los métodos B y A
$\chi_p^2 (\nu)$	Percentil de orden p de la distribución χ^2 , con ν grados de libertad

Símbolos utilizados como índices

C	Diferente calibración
E	Diferentes equipos de medición
<i>i</i>	Identificador para un laboratorio en particular
<i>I</i> ()	Identificador para medidas intermedias de la precisión; entre paréntesis, identificación del tipo de situación intermedia
<i>j</i>	Identificador para un nivel particular (UNE 82009-2) Identificador para un grupo de ensayos o para un factor (UNE 82009-3)
<i>k</i>	Identificador para un resultado de ensayo particular en un laboratorio <i>i</i> al nivel <i>j</i>
L	Interlaboratorios
m	Identificador para un sesgo detectable
M	Muestra interensayos
O	Diferente operador
<i>P</i>	Probabilidad
<i>r</i>	Repetibilidad
<i>R</i>	Reproducibilidad
T	Tiempo diferente
W	Intralaboratorio
1, 2, 3...	Numeración de los resultados de ensayo por orden de obtención
(1), (2), (3)....	Numeración de los resultados del ensayo, en orden creciente

ANEXO B (Normativo)

GRÁFICOS DE INCERTIDUMBRES EN LAS MEDIDAS DE PRECISIÓN

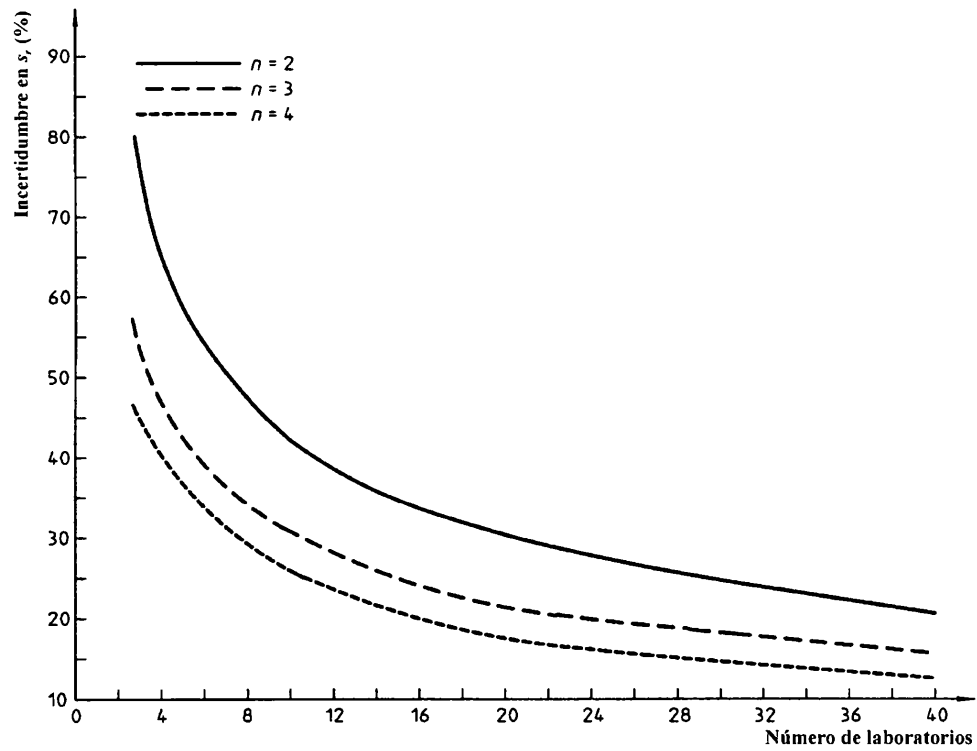


Fig. B.1 – Diferencia máxima esperable de s_r con respecto al verdadero valor, para una probabilidad del 95%

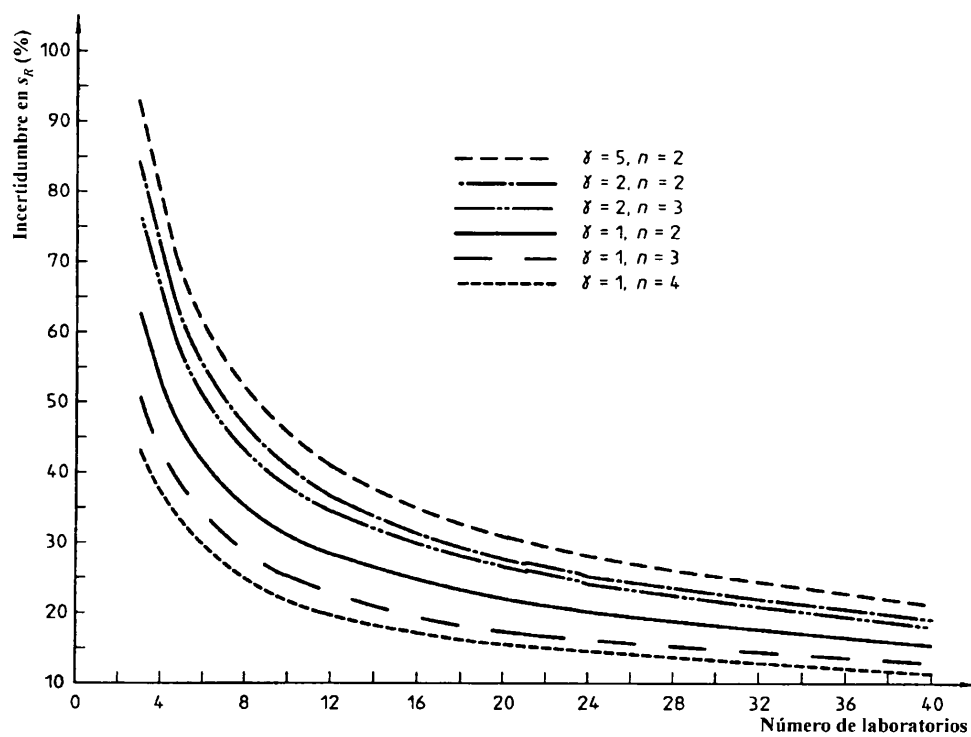


Fig. B.2 – Diferencia máxima esperable de s_R con respecto al verdadero valor, para una probabilidad del 95%

ANEXO C (Informativo)

BIBLIOGRAFÍA

- [1] ISO 3534-2:1993, Statistics. Vocabulary and symbols. Part 2: Statistical quality control.
- [2] ISO 3534-3:1985, Statistics. Vocabulary and symbols. Part 3: Design of experiments.
- [3] ISO 5725-5:-¹⁾, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. Part 5: Alternative methods for the determination of the precision of a standard measurement method.
- [4] ISO 5725-6:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. Part 6: Use in practice of accuracy values.
- [5] ISO GUIDE 33:1989, Use of certified reference materials.
- [6] ISO GUIDE 35:1989, Certification of reference materials. General and statistical principles.

1) En preparación.

AENOR

Asociación Española de
Normalización y Certificación

Dirección C Génova, 6
28004 MADRID-España

Teléfono (91) 432 60 00

Fax (91) 310 40 32