

**VALIDACIÓN DE LA EXPRESIÓN DE LA CAPACIDAD DE MEDICIÓN Y CALIBRACIÓN DE UN LABORATORIO ACREDITADO DE ACUERDO A LA POLÍTICA ILAC P14:09/2020 4.2.B**

**Luis Albeiro Vieira Peñuela**  
**Gerente técnico Instrulab México**  
**Blvd Peña Flor, no.1102, Novatec Business Park nave B8, Ciudad del Sol, Querétaro, Qro.**  
**C.P. 76116.**

**Resumen:** Este documento, identifica la metodología para validar la expresión de la incertidumbre de medición que represente la capacidad de medición y calibración de un laboratorio acreditado bajo el estándar **ISO / IEC 17025:2017** de acuerdo al inciso b) del numeral 4.2 de la **política para expresión de la incertidumbre de medición en la calibración ILAC P14:09/2020**. Se aborda la validación paramétrica y no paramétrica de un modelo lineal, así como la validación de un polinomio de grado “n” que modele los datos y que transformado a partir de la función canónica del modelo cuadrático resulte en una ecuación lineal o polinomio de primer grado que pueda validarse.

**Contexto:** El numeral 4.2 de la **política para expresión de la incertidumbre de medición en la calibración ILAC P14:09/2020** refiriéndose a la incertidumbre que expresa un laboratorio como **CMC** (capacidad de medición y calibración) dice que puede ser expresada como “**un rango de medición, caso en el cual el laboratorio debe asegurarse que la interpolación lineal sea apropiada para encontrar la incertidumbre en valores intermedios**”<sup>1</sup>, y, aunque es común encontrar en alcances de acreditación de laboratorios dicha expresión de **CMC**, - por ejemplo en magnitudes dimensionales, presión, temperatura, entre otras, - lo cierto es que resulta poco común encontrar la validación de la ecuación resultante, algo fundamental para lograr el requisito mismo implícito en la política objeto de este estudio ya que la ausencia de dicha validación impide “**asegurar la apropiada interpolación lineal para los valores intermedios**”.

Es por esta razón que, esta ponencia analiza cada uno de los posibles escenarios que pueden encontrarse en la práctica; primero estableciendo la relación directa que existe entre la validación de la expresión matemática y el contexto técnico de las condiciones bajo las cuales el laboratorio presta los servicios enmarcados en el alcance, a saber: el personal, la validación del método, la identificación de las magnitudes de influencia, equipamiento, etc, para luego estudiar la validación paramétrica y no paramétrica de un modelo representado directamente por una pendiente, y... finalmente, eliminar la exégesis existente respecto a la expresión de **ILAC P14:09/2020**, cuando establece un modelo de interpolación lineal sobre el cual encontrar valores intermedios de incertidumbre pensando que se refiere exclusivamente a una expresión matemática como polinomio de primer grado.

En resumen, una expresión de **CMC** como un rango de medición (**4.2 de ILAC P14:09/2020**), que se supone representa los valores del subintervalo sobre los cuales se ha estimado la incertidumbre de medición más pequeña a la que el laboratorio puede llegar bajo condiciones normales de servicio; y que ya está contemplando factores comunes como el método y su uso previsto, debe ser validada y expresada con el mismo nivel de confianza que la incertidumbre de medición que la representa.

**Validación paramétrica de la expresión matemática:** En la mayoría de los casos suele adjudicarse un modelo paramétrico (Pearson), a la ecuación que representa los pares de datos

<sup>1</sup> ILAC P14:09/2020, 4.2. b) [1]

sobre los cuales se pretende declarar una **CMC** respecto a un rango; sin embargo, asumir un modelo paramétrico agrega riesgo a la expresión del estimado  $y$ , sin validación frente a la identificación de este mismo riesgo ante la posibilidad de que, en efecto, dicha ecuación no sea paramétrica, terminara también agregando sesgo significativo al estimado, algo que, sin ambages contradice la definición de **CMC**.

Entonces, la validación del modelo matemático que represente los datos (en este caso las estimaciones propias de incertidumbre para cada subintervalo), es fundamental antes de su presentación declarada dentro de un alcance. Abarcaremos a continuación los requisitos que deben cumplirse en primera instancia para otorgar certeza de un modelo lineal paramétrico, a partir de:

- 1) Evaluar la correlación de los datos.
- 2) Encontrar la condición de distribución normal bivalente entre los subintervalos nominales del rango ( $x$ ) y las incertidumbres estimadas sobre los mismos ( $y$ ).
- 3) La validación del modelo matemático sobre el cuál se ha linealizado la expresión de los valores intermedios a interpolar.
- 4) Aprobar el supuesto de independencia entre los “ $y_{ajustados}$ ” y los residuos.
- 5) Encontrar condición de distribución normal sobre los residuos resultantes del modelado.

**Nota:** en concordancia con este documento, se debe garantizar que los supuestos aplicados al cumplimiento de los 5 pasos antes descritos, garantizan al menos el nivel de confianza sobre el cuál se ha estimado la incertidumbre expandida, aproximadamente el 95% para el caso de una **CMC** tal como lo expresa **ILAC P14:09/2020**.

**Primera conclusión parcial:** La mayoría de veces, los laboratorios que deciden expresar su **CMC** acogiendo el numeral 4.2 de la **política para expresión de la incertidumbre de medición en la calibración ILAC P14:09/2020**, no solo no validan la ecuación resultante, sino que, asumen que esta tendrá una condición paramétrica, algo que, como vimos, solo puede demostrarse cumpliendo los cinco pasos anteriormente descritos. Adjudicar dicho comportamiento normal de los datos sin analizarlos en un error típico a la hora de expresar una ecuación lineal ya que dicha suposición agrega sesgo al resultado.

Examinando las razones por las cuales suele cometerse dicho error, encontramos la más común, que softwares comerciales como Microsoft Office Excel, siempre grafican la línea de tendencia lineal basados en un modelo paramétrico de Pearson lo cual en términos generales se presenta, pero no puede asegurarse que en el caso puntual de los datos que analicemos día a día respecto a una **CMC** estarán representados así.

**Validación no paramétrica de la expresión matemática:** Vamos a llamar una expresión matemática no paramétrica a toda ecuación lineal de la forma  $y=mx+b$  que no cumpla con uno o más de uno de los cinco pasos mencionados antes, pero... ¿significa esto que no pueden representarte estos datos de acuerdo a los lineamientos del numeral 4.2 de la **política para expresión de la incertidumbre de medición en la calibración ILAC P14:09/2020**? La respuesta es no, pues lo que nos pide la política es que el laboratorio debe asegurarse de que dicha ecuación resultante es apropiada para interpolar los valores intermedios, más no que esta ecuación a fuerza tenga que ser paramétrica, pero ¿cómo aseguramos esta condición cuando la ecuación inicial no cumplió los requisitos para distribuirse normalmente? En este caso deberá aplicarse el modelo combinado no paramétrico de Spearman Theil.

El desglose matemático y estadístico de este razonamiento, así como el contexto completo y ejemplos reales aplicados a laboratorios de ensayo y calibración se analiza en el texto completo de esta ponencia, donde se muestra evidencia objetiva contundente del error típico que hoy en día cometen en el mundo los laboratorios de ensayo y calibración que deciden expresar su capacidad de medición y calibración mediante una ecuación lineal.