



**Estadística Básica para Laboratorios de Ensayo, un Acercamiento a los Requisitos de la  
Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025: 2017**

Jason López Bedoya

Escrito monográfico para optar al título de Especialista en Gestión y Aseguramiento de la  
Calidad de Laboratorios Clínico y de Ensayo

Asesor

Diego Fernando Zamora Blandón, Especialista en Gerencia de la Calidad

Universidad de Antioquia

Escuela de Microbiología

Posgrado

Medellín

2024

## Tabla de contenido

Resumen .....	5
Abstract .....	6
Introducción .....	7
1 Planteamiento del problema .....	9
2 Justificación.....	10
3 Objetivos .....	11
3.1 Objetivo general .....	11
3.2 Objetivos específicos.....	11
4 Marco teórico .....	12
5 Metodología .....	20
6 Resultados .....	21
7 Discusión.....	23
8 Conclusiones .....	25
9 Recomendaciones.....	26
10 Referencias.....	27

## Lista de tablas

<b>Tabla 1</b> Diferencias más representativas entre validación y verificación .....	8
<b>Tabla 2</b> Objetivos y propósito fundamental de los estadísticos .....	17
<b>Tabla 3</b> Principales características de la validación y verificación en pruebas cualitativas.....	19

## Lista de figuras

<b>Figura 1</b> Distribución normal o Gaussiana.....	13
<b>Figura 2</b> Representación de colas.....	15
<b>Figura 3</b> Análisis de varianza (ANOVA).....	16
<b>Figura 4</b> Descriptores estadísticos.....	18

## Resumen

La estadística básica y la validación de métodos de ensayo son pilares fundamentales para garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados en laboratorios de ensayo y calibración, tal como lo establece la norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017. Este documento proporciona herramientas estadísticas básicas que optimizan la precisión y exactitud de las mediciones realizadas en estos entornos.

El análisis de la norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017 y la aplicación de métodos estadísticos permiten evaluar la calidad de los resultados, analizando parámetros como la precisión, exactitud, repetibilidad y reproducibilidad. Las medidas de tendencia central, medidas de dispersión, distribución normal y pruebas estadísticas como t-Student y ANOVA son herramientas esenciales en este proceso.

Adicionalmente, la validación y verificación de los métodos de ensayo son indispensables para garantizar la idoneidad y confiabilidad de los resultados. La implementación adecuada de métodos estadísticos contribuye significativamente a la precisión y confiabilidad de los datos, mejorando la calidad de los servicios prestados por los laboratorios y asegurando la confianza de los clientes.

*Palabras clave:* Estadística básica, precisión, exactitud, laboratorios de ensayo, verificación y validación de métodos.

### **Abstract**

Basic statistics and test method validation are fundamental pillars to ensure the quality and reliability of results in testing and calibration laboratories, as stipulated by the Colombian technical standard NTC-ISO/IEC 17025:2017. This document provides basic statistical tools that optimize the precision and accuracy of measurements conducted in these environments.

The analysis of the Colombian technical standard NTC-ISO/IEC 17025:2017 and the application of statistical methods enable the evaluation of result quality by assessing parameters such as precision, exactitude, repeatability, and reproducibility. Measures of central tendency, measures of dispersion, normal distribution, and statistical tests such as t-Student and ANOVA are essential tools in this process.

Additionally, the validation and verification of test methods are indispensable to ensure the suitability and reliability of results. The proper implementation of statistical methods significantly contributes to the precision and reliability of data, thereby enhancing the quality of services provided by laboratories and ensuring client confidence.

*Keywords:* Basic statistics, precision, exactitude, testing laboratories, verification and validation of methods.

## Introducción

En la década de 1980 se dio un gran impulso al conocimiento y la aplicación del diseño de experimentos debido al éxito en la calidad de la industria japonesa. El movimiento por la calidad, encabezado por los precursores Deming e Ishikawa, promovió el uso de la estadística en la calidad, donde el diseño de experimentos demostró su utilidad tanto para resolver problemas de fondo como para diseñar mejor los productos y procesos (Pulido & Salazar, 2008).

“El desarrollar una metodología analítica, confiable y segura implica integrar un conjunto de competencias humanas, contextos técnicos e insumos que conforman la idoneidad, para acreditar una prueba” (Liévanos & Gutiérrez, 2020, p. 24).

La norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017 es un estándar nacional e internacional que establece los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

Algunos puntos claves a considerar son:

- La norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017 enfatiza la importancia de la competencia técnica y la imparcialidad de los laboratorios de ensayo y calibración.
- La parte estadística es fundamental para demostrar la confiabilidad de las mediciones realizadas por el laboratorio, ya que proporciona herramientas para evaluar la precisión, la exactitud y la incertidumbre de las mediciones, al igual que la repetibilidad y la reproducibilidad de los métodos de prueba (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC, 2017).

Por lo tanto, la precisión y la confiabilidad de los resultados son aspectos claves que deben ser considerados y evaluados rigurosamente durante los procesos de validación y verificación de métodos de prueba, con el objetivo de garantizar la calidad y la integridad de los datos generados (National Association of Testing Authorities NATA, 2018)

La validación de un método de prueba implica demostrar su idoneidad para el propósito previsto y su cumplimiento con los requisitos específicos de uso. Entre los parámetros de validación clave se incluyen la linealidad de la calibración, el intervalo de medición, la precisión, la exactitud, el límite de detección, entre otros. Aunque algunos de estos parámetros no se abordan de manera directa en esta revisión, son fundamentales para cualquier laboratorio de ensayo, ya que garantizan la calidad y la confiabilidad de los procesos analíticos.

Durante los procesos de validación y verificación de métodos de prueba, se deben evaluar y demostrar diferentes parámetros de desempeño, como la precisión, la exactitud, la repetibilidad, la reproducibilidad y la incertidumbre, entre otros. Estos parámetros son críticos para garantizar que los resultados de las pruebas sean confiables y puedan ser reproducidos de manera consistente, para garantizar este proceso es fundamental asegurar la precisión y confiabilidad de los resultados. La precisión se refiere a la cercanía de las lecturas o valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto o de objetos similares, bajo condiciones especificadas (Centro Español de Metrología, 2012). Mientras que la confiabilidad se relaciona con la consistencia y reproducibilidad de los resultados bajo condiciones específicas (NATA, 2018).

**Tabla 1**

*Diferencias más representativas entre validación y verificación*

Aspecto	Validación	Verificación
Enfoque	Demostrar que un método es adecuado para un propósito específico.	Confirmar que el método produce resultados consistentes bajo condiciones determinadas.
Evaluación de parámetros	Implica una evaluación exhaustiva de los parámetros de desempeño.	Puede ser menos extensa, especialmente para métodos estándar previamente validados.

Tanto la validación como la verificación de métodos de prueba cuantitativos y cualitativos son procesos fundamentales para garantizar la fiabilidad y precisión de los resultados de las pruebas, cada uno con enfoques y consideraciones específicas dependiendo del tipo de método y su aplicación prevista. La aprobación de métodos cualitativos puede ser más desafiante y menos prescriptiva que la de métodos cuantitativos, ya que se basa en decisiones interpretativas subjetivas. La verificación de dichos métodos implica demostrar la capacidad de reproducir los resultados esperados bajo condiciones específicas. La verificación de métodos cuantitativos puede incluir la evaluación de la repetibilidad/reproducibilidad, la probabilidad de detección y el control de calidad (NATA, 2018).

## 1 Planteamiento del problema

En los laboratorios de ensayo, la aplicación incorrecta o la falta de conocimiento sobre los conceptos estadísticos básicos puede comprometer la calidad y confiabilidad de los resultados obtenidos. Esta deficiencia puede resultar en el incumplimiento de los requisitos establecidos por la norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017, la cual establece directrices para asegurar la competencia técnica y la imparcialidad en las mediciones (ICONTEC, 2017).

La norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017 enfatiza en la importancia de la validación y verificación de métodos de ensayo tanto cuantitativos como cualitativos. La validación de un método de ensayo implica demostrar su idoneidad para un propósito o uso específico, evaluando parámetros de desempeño como la precisión, exactitud, repetibilidad y reproducibilidad. La verificación, por otro lado, confirma que un método previamente validado produce resultados consistentes bajo condiciones determinadas (NATA, 2018).

Para los laboratorios de ensayo, es fundamental abordar y emplear diferentes métodos estadísticos, ya que la validez y fiabilidad de los resultados dependen en gran medida de su correcta aplicación. La poca implementación de herramientas estadísticas puede resultar en variabilidad y falta de reproducibilidad en los métodos y resultados del ensayo. La integración sistemática de métodos estadísticos en los procedimientos de laboratorio puede mejorar considerablemente la precisión y confiabilidad de los datos obtenidos, contribuyendo así al cumplimiento de los parámetros de calidad indicados por la norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17025: 2017.

Es crucial, por tanto, desarrollar un enfoque práctico y accesible para la aplicación de conceptos estadísticos básicos en los laboratorios de ensayo. Este enfoque debe incluir la validación y verificación de métodos de ensayo, así como herramientas estadísticas para el análisis de datos, lo cual permitiría a los laboratorios comprender mejor los requisitos normativos y mejorar la calidad de sus resultados y servicios.

## 2 Justificación

La adquisición de conocimientos en estadística básica y en la validación y verificación de métodos de ensayo resulta fundamental para los laboratorios de ensayo, pues estos aspectos son pilares de la calidad y confiabilidad de los resultados obtenidos. Un adecuado manejo de las herramientas estadísticas básicas permite analizar e interpretar correctamente los datos, identificar variabilidades y patrones, tomar decisiones fundamentadas en evidencia, y finalmente, aportar al cumplimiento de los requisitos de la norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017.

Por otra parte, la validación y verificación de métodos de ensayo, tanto cuantitativos como cualitativos, son procesos cruciales para asegurar la exactitud y precisión de las mediciones. Mediante estos procedimientos se evalúa el desempeño del método, se identifican posibles fuentes de error y se garantiza la confiabilidad de los resultados. De esta manera, los laboratorios pueden demostrar su competencia técnica y ofrecer servicios de calidad a sus clientes.

El presente análisis pretende abordar de manera sencilla la carencia de conocimiento y aplicación de conceptos estadísticos básicos en los laboratorios de ensayo, lo cual puede afectar la calidad y confiabilidad de los resultados obtenidos, omitiendo así algunos de los requisitos establecidos en la norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017. Se planteará la importancia de la validación y verificación de métodos de ensayo tanto cuantitativos como cualitativos para garantizar la exactitud y precisión de los resultados obtenidos.

En este contexto, surge la pregunta de investigación: ¿Cómo puede la aplicación de conceptos estadísticos básicos y la validación/verificación de métodos de ensayo mejorar la calidad y confiabilidad de los resultados en los laboratorios de ensayo, aportando al cumplimiento de los requisitos de la norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017?

## **3 Objetivos**

### **3.1 Objetivo general**

Brindar una orientación práctica sobre los conceptos estadísticos básicos para que los laboratorios de ensayo puedan aproximarse a los requisitos mínimos establecidos en la norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017.

### **3.2 Objetivos específicos**

- Identificar los métodos estadísticos básicos que puedan proporcionar un correcto acercamiento a los requisitos de la norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017.
- Elaborar una guía práctica que proporcione herramientas básicas para el análisis de datos estadísticos en el ámbito de los laboratorios de calibración y ensayo (se complementa con anexo 1).

## 4 Marco teórico

En el contexto de los laboratorios de ensayo, los resultados de los análisis se presentan en forma numérica. A diferencia de los productos físicos que pueden ser inspeccionados visualmente para evaluar su calidad. La validez de un resultado de prueba no puede determinarse a simple vista, se requiere la aplicación de herramientas estadísticas para evaluar la validez y fiabilidad de los resultados. Esto nos lleva al concepto de control estadístico de proceso, que se refiere al uso de métodos estadísticos para determinar si el desempeño observado se encuentra dentro de la variación esperada para el proceso (Westgard, 2013).

Después de comprender la importancia del control estadístico de proceso, es esencial considerar los diferentes cálculos que se pueden realizar al resultado obtenido. Para tener un mejor manejo e interpretación de los datos es necesario conocer los diferentes estadísticos que podemos utilizar y así dar una correcta interpretación a nuestros resultados.

Uno de los valores más importantes al estudiar la distribución de los datos en una muestra es la posición de un valor central, es decir, un valor representativo en torno al cual se agrupan los datos. Cualquier medida numérica que represente el centro de un conjunto de datos se conoce como medida de localización o tendencia central. La media, la mediana y la moda son medidas fundamentales para resumir y comprender la distribución de un conjunto de datos, proporcionando una visión general de su ubicación central (Arbeláez, 2024).

- **Media:** Representa el promedio aritmético del conjunto de datos. Se obtiene sumando todos los valores y dividiendo por la cantidad total de observaciones. Es el estadístico de tendencia central más común. Es sensible a valores extremos.
- **Mediana:** Es el valor que se encuentra en el centro de un conjunto de datos ordenados de menor a mayor; si hay un número par de observaciones, es el promedio de los dos valores centrales. Se utiliza cuando los datos están sesgados o contienen valores atípicos, ya que no se ve afectada por ellos.
- **Moda:** Es el valor que aparece con mayor frecuencia en un conjunto de datos. Puede haber una moda (unimodal), dos modas (bimodal) o más. Se utiliza cuando la distribución de datos presenta picos o modas distintivas (Arbeláez, 2024).

En el ámbito de la validación y verificación de métodos cuantitativos, los estadísticos como la distribución normal, repetibilidad, reproducibilidad, desviación estándar, varianza, coeficiente

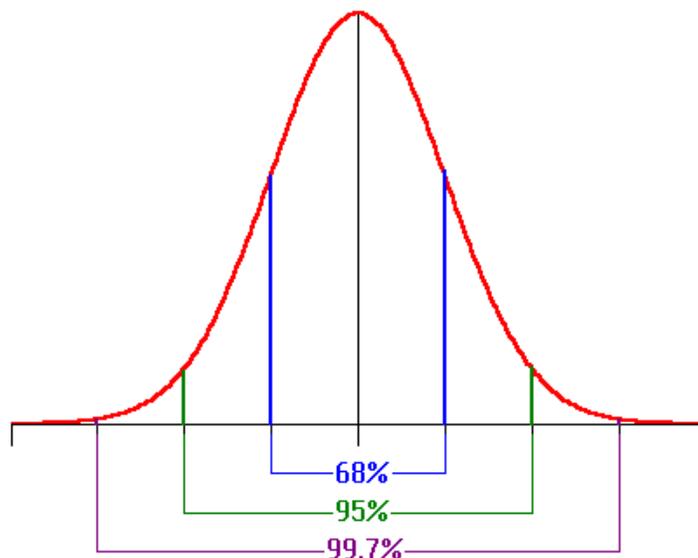
de variación, ANOVA, prueba t-Student, intervalo de confianza y coeficiente de correlación nos ayudan a evaluar la confiabilidad y validez de los datos, identificar fuentes de variabilidad y tomar decisiones informadas. Al calcular las medidas de variabilidad o dispersión de un conjunto de datos, podemos obtener una mejor comprensión de su distribución y comportamiento.

Esta comprensión se logra a través de medidas como la varianza, la desviación estándar y el coeficiente de variación. La desviación estándar se define como el promedio de la distancia de cada valor (lectura) respecto a la media. En otras palabras, nos indica qué tan dispersos están los datos alrededor de su valor central. Por otro lado, el coeficiente de variación (CV) se calcula dividiendo la desviación estándar por la media, y nos permite comparar la variabilidad de conjuntos de datos con diferentes unidades de medida. Finalmente, la varianza se define como el cuadrado de la desviación estándar (Duffau et al., 2010).

Al evaluar la confiabilidad y validez de los datos, tenemos que la distribución normal, la repetibilidad y reproducibilidad nos brindan los parámetros adecuados para tal fin, donde, la distribución normal o también conocida como Gaussiana, está completamente determinada por dos parámetros, su media y su desviación estándar; su expresión gráfica (Figura 1), es una curva normal con forma de campana que es simétrica a su media y asintótica al eje de las abscisas esto hace que cualquier valor entre  $-\infty$  y  $+\infty$  sea teóricamente posible. El área total bajo la curva es, por tanto, igual a 1 (Duffau et al., 2010).

### Figura 1

*Distribución normal o Gaussiana*

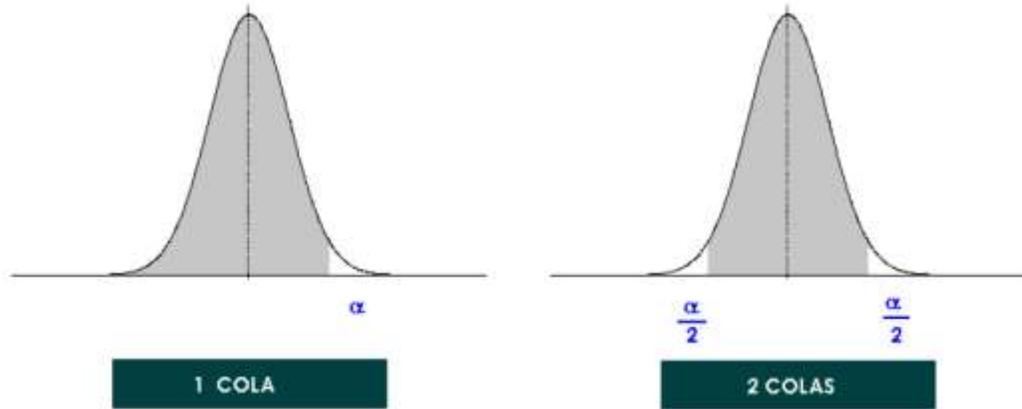


*Nota.* Fuente (Duffau et al., 2010).

Interpretación Figura 1: Existe un 68% de probabilidades de que el valor de  $X_0$  se encuentre dentro del intervalo  $\mu \pm \sigma$ , y la probabilidad aumenta a 95% si consideramos el intervalo  $\mu \pm 2\sigma$ , y al final tenemos un 99,7% de probabilidades de que el valor de  $X_0$  se encuentre dentro del intervalo  $\mu \pm 3\sigma$  (Duffau et al., 2010).

En cuanto a la repetibilidad, la cual se refiere a la capacidad de obtener resultados consistentes al realizar mediciones repetidas bajo las mismas condiciones. En otras palabras, evalúa la precisión del instrumento o método de medición. La reproducibilidad, en cambio, se enfoca en la capacidad de obtener resultados consistentes al realizar mediciones por diferentes personas o en diferentes laboratorios. Es decir, evalúa la generalización del estudio o experimento (Centro Español de Metrología, 2012).

Cuando se quieren identificar las fuentes de variabilidad dentro de un análisis podemos recurrir a una prueba t-Student o una ANOVA (análisis de varianza). También conocidas como pruebas de significancia, la prueba t-Student nos ayuda a comparar la media de dos grupos independientes o dos medidas pareadas. Evalúa si la diferencia observada entre las medias de los grupos o las medidas pareadas son estadísticamente significativas. Y se basa en el cálculo del estadístico t, que compara la diferencia entre las medias con el error estándar de la diferencia. La hipótesis nula ( $H_0$ ) establece que las medias son iguales, mientras que la hipótesis alternativa ( $H_1$ ) establece que las medias son diferentes. Esta prueba nos ayuda a identificar errores sistemáticos. “Es la hipótesis alternativa la que determina el número de colas. Si la hipótesis alternativa contiene la frase “mayor que” o “menor que”, la prueba es de una-cola. Si la hipótesis alternativa contiene la frase “no es igual que”, la prueba es de dos-colas” (National Food Administration of Sweden, citado en Duffau, et al., 2010, p. 11).

**Figura 2***Representación de colas*

*Nota.* Fuente (Duffau et al., 2010).

Una forma práctica de decidir es respondiendo a dos preguntas:

1. ¿Son las medias iguales? Dos-colas
2. ¿Son las medias diferentes (puede una media ser mayor o menor a la otra)? Una-cola (Duffau et al., 2010).

Antes de continuar describiendo los diferentes métodos estadísticos, es importante recordar que los resultados experimentales son observaciones muestrales, no poblacionales. Por lo tanto, es necesario utilizar métodos estadísticos adecuados para determinar si las diferencias o efectos muestrales (experimentales) son lo suficientemente significativos como para garantizar diferencias poblacionales (o a nivel de proceso). La técnica estadística principal en el análisis de los experimentos es el análisis de varianza, conocido por su acrónimo en inglés ANOVA (Pulido & Salazar, 2008).

El análisis de varianza (ANOVA), es uno de los métodos estadísticos más utilizados, consiste en una técnica general que permite probar la hipótesis de que las medias entre dos o más grupos son iguales, asumiendo que las poblaciones muestreadas siguen una distribución normal. (National Institute of Standards and Technology, 2024), descomponiendo la variabilidad total de la muestra en dos componentes:

- Variabilidad entre grupos: Explicada por las diferencias entre las medias de los grupos.
- Variabilidad dentro de grupos: Explicada por la variabilidad individual dentro de cada grupo.

Se basa en la comparación de las varianzas entre grupos y dentro de grupos, utilizando el estadístico  $F$ . La hipótesis nula ( $H_0$ ) establece que las medias de los grupos son iguales, mientras que la hipótesis alternativa ( $H_1$ ) establece que al menos una media es diferente (Duffau et al., 2010). Toda la información necesaria para calcular el estadístico  $F$ , se muestra en la figura 3, de análisis de varianza (ANOVA).

**Figura 3**  
*Análisis de varianza (ANOVA)*

FV	SC	GL	CM	$F_0$	Valor-p
Tratamientos	$SC_{TRAT} = \sum_{i=1}^k \frac{Y_i^2}{n_i} - \frac{Y_{..}^2}{N}$	$k - 1$	$CM_{TRAT} = \frac{SC_{TRAT}}{k - 1}$	$\frac{CM_{TRAT}}{CM_E}$	$P(F > F_0)$
Error	$SC_E = SC_T - SC_{TRAT}$	$N - k$	$CM_E = \frac{SC_E}{N - k}$		
Total	$SC_T = \sum_{i=1}^k \sum_{j=1}^n Y_{ij}^2 - \frac{Y_{..}^2}{N}$	$N - 1$			

*Nota:* En esta tabla, las abreviaturas significan lo siguiente: FV = fuente de variabilidad (efecto), SC= suma de cuadrados, GL = grados de libertad, CM = cuadrado medio,  $F_0$  = estadístico de prueba, valor-p = significancia observada. Tomada de (Pulido & Salazar, 2008).

Por otro lado, para la toma de decisiones informadas tenemos el intervalo de confianza (IC) y coeficiente de correlación ( $r$ ); donde, el objetivo del (IC) busca estimar el valor real de un parámetro poblacional (como la media o la proporción) con un cierto nivel de confianza. En otras palabras, proporciona un rango de valores dentro del cual, con una probabilidad específica (por ejemplo, 95%), se encuentra el valor real del parámetro. El cálculo del intervalo de confianza depende del parámetro que se esté estimando y de la distribución muestral. Sin embargo, la fórmula general se basa en el error estándar (EE) de la estimación muestral (Pulido & Salazar, 2008).

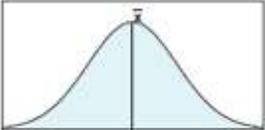
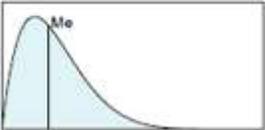
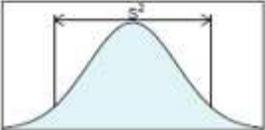
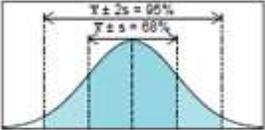
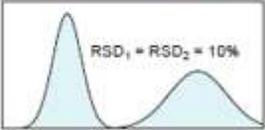
El coeficiente de correlación ( $r$ ) mide la relación o asociación entre dos variables. Su valor puede ser positivo, negativo o cero. Un  $r$  positivo indica que las variables tienden a aumentar o disminuir juntas, un  $r$  negativo indica que las variables tienden a moverse en direcciones opuestas y un  $r = 0$  indica que no hay relación lineal entre ambas variables. Por consiguiente, un  $r$  muy cercano a 1 indica una relación muy fuerte entre ambas variables. Es importante tener en cuenta que la correlación no implica causalidad. Es decir, que dos variables estén correlacionadas no significa que una cause la otra (Ahumada et al., 2023).

En síntesis, la información precedente se condensa en la tabla que se presenta a continuación:

**Tabla 2***Objetivos y propósito fundamental de los estadísticos*

<b>Objetivo</b>	<b>Propósito</b>
Evaluar la confiabilidad y validez de los datos	<p>Distribución normal: Permite determinar si los datos se ajustan a un modelo probabilístico común, lo que es un requisito previo para aplicar ciertas pruebas estadísticas.</p> <p>Repetibilidad y reproducibilidad: Evalúan la precisión de las mediciones y la capacidad de obtener resultados consistentes en diferentes condiciones.</p> <p>Desviación estándar y varianza: Cuantifican la dispersión de los datos alrededor de su media, indicando la variabilidad de las mediciones.</p> <p>Coefficiente de variación: Expresa la variabilidad de los datos en relación a su media, permitiendo comparar la variabilidad entre diferentes conjuntos de datos.</p>
Identificar fuentes de variabilidad	<p>ANOVA: Permite comparar las medias de dos o más grupos de datos, identificando si las diferencias observadas son estadísticamente significativas y si existen factores que influyen en la variable medida.</p> <p>Prueba t-Student: Compara la media de un grupo con un valor de referencia o con la media de otro grupo, ayudando a identificar si un nuevo método o tratamiento produce un efecto significativo.</p>
Toma de decisiones informadas	<p>Intervalo de confianza: Permite estimar el rango de valores dentro del cual se encuentra el valor verdadero de un parámetro poblacional con un nivel de confianza específico, brindando información sobre la precisión de las estimaciones.</p> <p>Coefficiente de correlación: Evalúa la asociación entre dos variables, permitiendo identificar si existe una relación lineal entre ellas y en qué dirección se presenta.</p>

**Figura 4**  
*Descriptor estadísticos*

Descriptor estadístico	Definición matemática	Descripción	Representación gráfica
<i>Medidas de tendencia central</i>			
Media aritmética o promedio	$\bar{x} = \frac{\sum x_i}{n}$	Representa el centro de gravedad de la distribución de la variable. Se ve muy afectado por valores extremos por lo que no es un estimador robusto frente a la presencia de datos anómalos	
Mediana (Me)	Es el valor de la mitad luego de organizar la serie de datos de manera ascendente.	Cuando el conjunto de datos es impar, la mediana corresponde al valor central. Cuando el número de datos es par, la mediana es el promedio de los dos valores centrales. La mediana se ve poco afectada por valores extremos o anómalos y se considera un estimador robusto. En una distribución normal la mediana coincide con la media aritmética.	
<i>Medidas de dispersión</i>			
Varianza	$s^2 = \frac{\sum (\bar{x} - x_i)^2}{n - 1}$	Es una medida de las distancias de los valores del conjunto respecto a su promedio, elevadas al cuadrado. La varianza no tiene las mismas unidades que los datos del conjunto.	
Desviación estándar	$s = \sqrt{s^2}$	Es la raíz cuadrada de la varianza. La desviación estándar tiene las mismas unidades que los datos del conjunto y eso facilita su interpretación numérica. Una distribución normal presenta el 68.27% de los datos en el intervalo $\bar{x} \pm s$ , y aproximadamente 95.45% de los datos en el intervalo $\bar{x} \pm 2s$ .	
Desviación estándar relativa (RSD) (Coeficiente de variación, CV)	$CV (\%) = \frac{s}{\bar{x}}$	Es la desviación estándar del conjunto dividido entre su media aritmética. Es un valor proporcional adimensional que se suele representar en forma de porcentaje. El valor de CV de un conjunto no se suele afectar cuando se cambian las unidades en las que se expresa la variable estadística.	

En las ecuaciones,  $\bar{x}$  es la media aritmética,  $x_i$  es el  $i$ -ésimo dato de la serie,  $n$  es el número total de datos,  $s^2$  es la varianza,  $s$  es la desviación estándar,  $RSD$  es la desviación estándar relativa,  $CV$  es el coeficiente de variación,  $CA_F$  es el coeficiente de Fisher de asimetría y  $K$  representa la curtosis.

Nota. Fuente (Ahumada et al., 2023).

Con respecto a los análisis cualitativos, la validación y verificación se convierten en procesos fundamentales para garantizar la idoneidad y fiabilidad de los resultados obtenidos. Estos procesos proporcionan evidencia objetiva de que un método es adecuado para su propósito previsto y cumple con los requisitos específicos de uso. Al validar un método cualitativo, es crucial considerar parámetros como la correlación con métodos validados existentes, la comparación con resultados conocidos, la sensibilidad y la selectividad. Estas métricas permiten evaluar el desempeño y la validez del método cualitativo en diferentes contextos de análisis. La verificación de métodos cualitativos implica demostrar la capacidad de reproducir resultados consistentes y confiables bajo condiciones específicas, asegura que el método cualitativo cumple con los estándares de calidad y precisión requeridos para su aplicación en el laboratorio de ensayo (NATA, 2018).

**Tabla 3**

*Principales características de la validación y verificación en pruebas cualitativas*

<b>Métrica</b>	<b>Descripción</b>	<b>Característica</b>
<b>Sensibilidad</b>	Capacidad del método para detectar el analito en una muestra. Se mide mediante la proporción de resultados positivos verdaderos. Se evalúa con muestras conocidas o comparando con métodos validados.	La sensibilidad es crucial en la validación para garantizar que el método pueda detectar el analito objetivo de manera fiable.
<b>Selectividad</b>	Capacidad del método para distinguir el analito de otras sustancias en la muestra, evitando interferencias y falsos positivos. Se evalúa con estudios de especificidad y comparación con muestras conocidas.	La selectividad es esencial en la verificación para asegurar que el método pueda identificar el analito sin interferencias.

## 5 Metodología

Se realiza un análisis de la norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017, prestando especial atención al apartado 7. "Requisitos del proceso", donde se detallan las pautas que debe cumplir el laboratorio para garantizar la confiabilidad de los resultados entregados a sus clientes. Además, se consultaron diversas fuentes, las cuales, en conjunto con la norma permiten comprender de manera integral los principios y prácticas de la gestión de calidad en laboratorios.

Mediante este recorrido por la norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017 y las fuentes de referencia consultadas, se evidenció el papel que desempeña la estadística para el correcto funcionamiento de los laboratorios de ensayo y calibración. La estadística proporciona herramientas esenciales para evaluar la precisión, exactitud y confiabilidad de los resultados, aspectos cruciales para garantizar la confiabilidad de los servicios prestados por el laboratorio.

Basado en este análisis, donde se evidencia el rol de la estadística en la evaluación de la calidad, hemos procedido a seleccionar algunos métodos estadísticos que pueden brindar las herramientas necesarias para verificar la precisión, exactitud y confiabilidad de los datos obtenidos en los diferentes ensayos. La aplicación de estos métodos seleccionados facilitará una aproximación a los requisitos establecidos por la norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017 en lo que respecta a la evaluación de la calidad.

Es cierto que la aplicación de la estadística no solo garantiza el cumplimiento de los requisitos normativos, sino que también contribuye a la validación y robustez de los datos obtenidos. Los métodos estadísticos propuestos ayudan a identificar y cuantificar la incertidumbre de la medida, proporcionando así información sobre la confiabilidad de los datos generados. Al final de este análisis, resulta claro cómo la implementación de una metodología basada en la estadística para la evaluación de la calidad de los resultados proporciona una herramienta adicional que puede fortalecer la calidad y confiabilidad del laboratorio, lo que se traduce en una mayor confianza por parte de los clientes en los servicios prestados y en una mejor reputación en el sector.

## 6 Resultados

El documento subraya la importancia de la estadística en los laboratorios de ensayo, destacando su papel en la evaluación de la precisión, exactitud y confiabilidad de los resultados obtenidos. También enfatiza la importancia de la validación y verificación de los métodos de ensayo, tanto cuantitativos como cualitativos, para asegurar la idoneidad y fiabilidad de los resultados (Ryan, 2011). Estos aspectos están directamente relacionados con los requisitos de la norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017, que establece la implementación de controles de calidad y la evaluación continua del desempeño de los métodos y equipos utilizados.

A continuación, se presentan los principales resultados de la investigación en relación con los estadísticos básicos que aportan al cumplimiento de los requisitos de la norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017.

Medidas de tendencia central (media, mediana y moda): La norma en la sección 7.7, establece que los laboratorios realicen análisis estadísticos adecuados para interpretar los datos. Las medidas de tendencia central son fundamentales para resumir y comprender la distribución de un conjunto de resultados, lo que ayuda a evaluar la precisión y consistencia de los datos obtenidos (Moore et al., 2020).

Medidas de dispersión (desviación estándar, varianza y coeficiente de variación): Estas medidas son esenciales para cuantificar la variabilidad de los datos y evaluar la precisión y reproducibilidad de los métodos de ensayo (Altman, 1991). La norma en la sección 7.6 requiere que los laboratorios evalúen la incertidumbre de las mediciones, para lo cual se utilizan estas medidas.

Distribución normal: Permite evaluar si los datos se ajustan a un modelo probabilístico común, lo cual es crucial para aplicar pruebas estadísticas comunes y evaluar la validez de los resultados (Smith, 2020). En la sección 7.7 la norma indica que se utilicen métodos estadísticos adecuados para evaluar la calidad de los resultados.

Repetibilidad y reproducibilidad: La capacidad de obtener resultados consistentes bajo las mismas o diferentes condiciones, es fundamental para la validez de los métodos de ensayo (Ellison & Williams, 2012). La norma en la sección 7.2 requiere la validación de los métodos de ensayo para garantizar su idoneidad y confiabilidad.

Prueba t-Student y ANOVA: Estas pruebas ayudan a comparar medias de diferentes grupos de datos, identificando diferencias significativas que pueden indicar problemas o variabilidad en los métodos de ensayo (Ryan, 2011). La norma sugiere en la sección 7.7 que se realicen análisis estadísticos para interpretar los datos obtenidos.

Intervalo de confianza: Estos proporcionan una estimación de la precisión de las mediciones, esencial para la declaración de la incertidumbre de las mediciones (Moore et al., 2020), requisito de la norma en la Sección 7.6.

Coefficiente de correlación: Este coeficiente evalúa la relación entre dos variables, lo cual es importante para identificar relaciones entre diferentes factores que influyen en los resultados de los ensayos (Altman, 1991). La norma establece que se evalúe la validez de los resultados mediante el uso de técnicas estadísticas apropiadas, sección 7.7.

Sensibilidad y selectividad (para métodos cualitativos): Estas métricas son fundamentales para validar y verificar métodos cualitativos, asegurando que los métodos detecten y distingan el analito objetivo de manera confiable (Smith, 2020). La norma requiere la validación de métodos para demostrar que son adecuados para su propósito o uso previsto, sección 7.2.

Estos estadísticos básicos, aplicados de manera adecuada, permiten evaluar la precisión, exactitud y confiabilidad de los resultados obtenidos en los laboratorios de ensayo, ayudando así con los requisitos establecidos en la norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017, para aportar a la calidad y competencia técnica de los servicios prestados en los laboratorios de ensayo y calibración (ICONTEC 2017).

## 7 Discusión

La verificación de la precisión, exactitud y confiabilidad de los datos es un aspecto crucial que aportan con el cumplimiento de la norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017. Esta norma establece los lineamientos para asegurar que los laboratorios de ensayo y calibración operen de manera competente y generen resultados técnicamente válidos (ICONTEC 2017). La correcta aplicación de los métodos estadísticos seleccionados no solo permite tener un acercamiento a estos requisitos, sino que también proporcionan una herramienta para la toma de decisiones informadas y la identificación de posibles fuentes de error y variabilidad (Ryan, 2011).

Cuando realizamos la evaluación de la distribución de los datos, la utilización de medidas de tendencia central (media, mediana y moda) y medidas de dispersión (desviación estándar, varianza y coeficiente de variación) permiten una mejor comprensión de la distribución (distribución normal) de los datos. Lo cual es fundamental para evaluar la normalidad de estos, un supuesto necesario para la aplicación de muchas pruebas estadísticas (Moore et al., 2020).

La consistencia de las mediciones se consigue con la evaluación de la repetibilidad y reproducibilidad de los métodos de ensayo, proceso esencial para garantizar la solidez de las mediciones (Co-Operation on International Traceability in Analytical Chemistry EURACHEM , 2012). Estos análisis son fundamentales para identificar cualquier variabilidad que pueda afectar la precisión y exactitud de los resultados.

En cuanto a la comparación de medias entre grupos, la aplicación de las pruebas t-Student y ANOVA permiten comparar las medias de diferentes grupos de datos, identificando diferencias significativas que podrían indicar variabilidad en los métodos de ensayo o en las condiciones de ensayo (Ryan, 2011). Lo cual es vital para detectar y corregir fuentes de error sistemático, mejorando así la confiabilidad de los resultados.

Y para la estimación de la incertidumbre, tenemos que el uso de intervalos de confianza proporciona una estimación más ajustada lo cual se asocia directamente con las mediciones obtenidas (Moore et al., 2020). Esto es fundamental dentro de los requisitos de la norma, la cual establece una declaración clara de la incertidumbre de las mediciones para asegurar la comparabilidad y la calidad de los resultados (ICONTEC 2017).

El análisis del coeficiente de correlación ayuda a identificar relaciones entre diferentes variables que podrían influir en los resultados de los ensayos (Altman, 1991). Este análisis es útil

para comprender cómo diferentes factores pueden estar interrelacionados y cómo pueden afectar los resultados, permitiendo así una mejor gestión de los procesos de ensayo.

Por último, la validación y verificación de los métodos cualitativos, donde la evaluación de la sensibilidad y selectividad de los métodos es crucial, para garantizar que las metodologías empleadas sean capaces de detectar y distinguir el analito objetivo de manera fiable (Smith, 2020).

## **8 Conclusiones**

La implementación de estos métodos estadísticos ayuda a tener un acercamiento práctico con los requisitos de la norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017.

La adecuada implementación de estos métodos proporciona mayor confianza en los resultados obtenidos, aportando a la precisión, exactitud y confiabilidad de los datos, y también contribuyendo a la calidad de los servicios prestados y la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración.

Una correcta aplicación de las diferentes técnicas estadísticas permite una evaluación detallada y precisa de la calidad de los datos, identificando y mitigando posibles fuentes de error y variabilidad en los resultados obtenidos.

## **9 Recomendaciones**

Se recomienda continuar utilizando y fortaleciendo la aplicación de los métodos estadísticos antes descritos e introducir nuevas técnicas que permitan verificar la precisión, exactitud y confiabilidad en los laboratorios de ensayo y calibración, en línea con los requisitos de la norma técnica colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2017. La evaluación rigurosa de la calidad de los resultados a través de herramientas estadísticas adecuadas es esencial para mantener la excelencia en los servicios prestados por el laboratorio, asegurando la confianza de los clientes en los resultados obtenidos.

## 10 Referencias

- Ahumada, D., Paredes, C., Abella, J., & Gonzáles, I. (2023). *Validación de Métodos en Análisis Químico cuantitativo*. Instituto Nacional de Metrología - INM, Colombia.
- Altman, D. (1991). *Practical Statistics for Medical Research*. Chapman and Hall/CRC.
- Arbeláez, O. d. (10 de Mayo de 2024). *Ude@ Educacion Virtual*. Obtenido de Ude@ Educacion Virtual: [https://udearroba.udea.edu.co/imagescourses/2021C166\\_cetd\\_V1/vcuantitativa/](https://udearroba.udea.edu.co/imagescourses/2021C166_cetd_V1/vcuantitativa/)
- Centro Español de Metrología. (2012). *Vocabulario Internacional de Metrología: Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados*. 3a Edición. Centro Español de Metrología. NIPO 074-13-004-1.
- Duffau, B., Rojas, F., Guerrero, I., Roa, L., Rodriguez, L., Soto, M., Aguilera, M & Sandoval, S (2010). *Aspectos generales sobre la validacion de metodos*. Instituto de Salud Publica de Santiago de Chile.
- Ellison, U & Williams, A (Eds). (2012). *Eurachem/CITAC guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement*, Third edition, ISBN 978-0-948926-30-3.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC. (2017). *NTC-ISO-IEC 17025:2017*. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- Liévanos, J., & Gutiérrez, L. (2020). Desarrollos analíticos y su proceso de acreditación, con la norma ISO 17025:2017. *Revista de Identidad Universitaria*, 1(11), 24-25.
- Moore, D., McCabe, G., & Craig, B. (2020). *Introduction to the Practice of Statistics*. W.H. Freeman.
- National Association of Testing Authorities (NATA). (2018). *General Accreditation Guidance: Validation and verification of quantitative and qualitative test methods*. National Association of Testing Authorities (NATA).
- National Institute of Standards and Technology (NIST). (17 de mayo de 2024). *Are the means equal?* NIST <https://www.itl.nist.gov/div898/handbook/prc/section4/prc43.htm>
- Pulido, H., & Salazar, R. (2008). *Análisis y diseño de experimentos*. McGraw-Hill.
- Ryan, T. (2011). *Statistical Methods for Quality Improvement*. Wiley.
- Smith, J. (2020). Application of Statistical Methods in Laboratory Testing. *Journal of Quality Technology*, 123-134.

Westgard, J. (2013). *Prácticas Básicas de Control de la Calidad* . QC Westgard, Inc.