

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

S



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 5 del programa

CX/MAS 20/41/7 Add.1

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS

REVISIÓN DE LAS DIRECTRICES SOBRE LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN (CXG 54 - 2004)

Observaciones en respuesta a la carta circular CL 2020/31-MAS

Observaciones de Canadá, Chile, Egipto, Honduras, Iraq, Japón, Nueva Zelandia, Noruega, Perú, Tailandia, Uruguay y USP

NOTA: La 41.^a reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) ha sido postergada al 17-21 de mayo de 2021. Para garantizar la continuidad del trabajo, se emitió la carta circular CL 2020/31/OCS solicitando más observaciones. Para más información sobre los antecedentes véase la mencionada carta circular. Las observaciones compiladas en este documento se pondrán a disposición de Alemania para su posterior consideración y la preparación de una versión revisada de las Directrices para su consideración por el CCMAS en su 41.^a reunión.

Antecedentes

1. En este documento se recopilan las observaciones recibidas a través del Sistema de comentarios en línea del Codex (OCS) en respuesta a la carta circular CL 2020/31-MAS emitida en mayo de 2020. En el OCS, las observaciones se compilan en el orden siguiente: se enumeran primero las observaciones generales, seguidas por las observaciones sobre secciones específicas.

Notas explicativas sobre el anexo

2. Los comentarios presentados a través del OCS se adjuntan como **Anexo I** y se presentan en un cuadro.

ANEXO I

OBSERVACIONES GENERALES

Uruguay

Uruguay agradece a Alemania el trabajo realizado, que muestra una mejora significativa en el documento en comparación con su última versión. Todavía se requieren algunos pequeños cambios de redacción y estructura.

Chile

1. En relación al Proyecto de revisión de las Directrices sobre la incertidumbre en la medición (CXG 54-2004) se considera positivo que se quiera trabajar o proponer esta directriz para la estimación de incertidumbre de las mediciones Físicas y Químicas en alimentos, ya que dirige los esfuerzos de los laboratorios de alimentos puedan trabajar de una manera estandarizada en cuanto a la estimación e interpretación de la incertidumbre de sus resultados.
2. Se propone mejorar la redacción inicial del texto a fin de que su comprensión sea más amigable. Es importante destacar que los conceptos se explican de manera clara, y aporta debidamente todas las referencias necesarias para que el lector pueda profundizar en caso necesario. Los ejemplos que se exponen se pueden seguir con facilidad. Si bien está más desarrollado hacia el enfoque de arriba hacia abajo, quizás sería conveniente indagar un poco más en el otro enfoque de la GUM.
3. En relación a la terminología que debe ser incluida en la Directriz CXG 54-2004, es importante que se incluyan aquellos que directamente estén contenidos en esta y permitan una mejor comprensión del contenido, en este sentido, se sugiere la incorporación de las definiciones del VIM.
4. Independiente del enfoque de la estimación de la incertidumbre de la medición es importante a nivel general, señalar los pasos que implica el proceso para su estimación que se pueden expresar en 5: Establecimiento de los componentes de la incertidumbre de la medición, evaluación de los componentes en incertidumbre estándar, estimación de incertidumbre combinada, estimación de incertidumbre expandida y reporte de incertidumbre de medición.
5. En el párrafo 20 del proyecto de Directriz, se hace mención de una formula Excel: $SQRT((N-1)/CHISQ.INV(0.05,N-1))$, se solicita incluir formula matemática en este sentido no se considera conveniente informa formula de excel pues este software defiere en las fórmulas de un idioma a otro y de acuerdo a su versión. Del mismo modo sería importante aclarar este punto de mejor manera con un ejemplo para que se entienda mejor.
6. Dentro de la directriz se sugiere incorporar de mejor manera como la evaluación de los componentes en incertidumbres estándar permite ser considerados en la estimación de la incertidumbre combinada estándar y a partir de esta es estimada la incertidumbre estándar expandida que es la que se reporta en los resultados de análisis de alimentos, a la que hace referencia el documento de la directriz.
7. Se hace necesario incorporar referencia bibliográficas completas de las normas o guías mencionadas en la Directriz, referidas a la estimación de incertidumbre de la medición y uso, para lo cual se sugiere incluir en un ítem 31 del documento.
8. La mejora de esta directriz, permitirá una mejor introducción y entendimiento de la estimación, uso e interpretación de la incertidumbre de la medición para los laboratorios de control de alimentos de acuerdo a la ISO/IEC 17025.

Tailandia

Observación general para el proyecto de documento de información sobre la estimación de la incertidumbre de la medición:

Con respecto a las secciones de este documento de información, Tailandia propone modificar su ordenación para lograr mayor continuidad y la agrupación clara del texto. Por ejemplo, la Sección 2 "Enfoque de arriba hacia abajo versus enfoque de abajo hacia arriba" debería cambiarse a Sección 2 "Enfoques", y debajo de esta Sección el texto debería separarse en dos subsecciones: 2.1 Enfoque de arriba hacia abajo y 2.2 Enfoque de abajo hacia arriba. Además, en nuestra opinión, la Sección 6 "Métodos empíricos versus métodos racionales" debería ir inmediatamente después de la Sección 1 "Introducción", luego debería seguir la Sección de "Enfoques" y así sucesivamente.

Noruega

Damos la bienvenida al CXG 54 actualizado y reconocemos el impresionante trabajo realizado por Alemania en la preparación del nuevo borrador de la norma. Tenemos las siguientes observaciones generales y específicas respecto de los comentarios en el trámite 6 que se encuentran en CX/MAS 20/41/7 y el borrador revisado de CXG 54 en el Apéndice I de la CL 2020/31/OCS-MAS.

Observaciones generales

Apoyamos la mayoría de los comentarios vertidos en CX/MAS 20/41/7, con énfasis en acortar el documento y eliminar las redundancias en el texto. Las observaciones específicas se encuentran a continuación.

Nueva Zelandia cree que el documento sería más fácil de leer y de entender si se reorganizara una parte del contenido. Hemos formulado algunas sugerencias sobre cómo hacerlo.

Esta reorganización también proporcionará una mejor alineación de la información, como por ejemplo trasladar la Sección 29 para que se ubique bajo "Usos de la incertidumbre de la medición".

Algunas partes del documento reflejan la confusión que existe actualmente entre la evaluación de la conformidad y la inspección por muestreo. Las directrices deben explicar claramente las diferencias entre estas actividades y su uso para evitar una posible aplicación incorrecta. NZ sugiere que se incluyan en el documento los puntos clave del tema incluidos en el documento de Holst, Thyregod & Wilrich, que proporciona la base para ISO 10576.

Referencia:

Holst E, Thyregod P & Wilrich P-Th (2001) On Conformity Testing and the Use of two Stage Procedures. International Statistical Review 419-432.

USP

Gracias por la oportunidad de presentar comentarios sobre este trabajo. USP aprecia mucho la naturaleza inclusiva de este esfuerzo y se complace en ofrecer comentarios a continuación.

Japón

Japón aprecia los esfuerzos de Alemania para liderar el grupo de trabajo electrónico y preparar el proyecto de las Directrices revisadas sobre la incertidumbre de la medición.

Japón apoyará las Directrices revisadas sobre la incertidumbre en la medición hasta el trámite 8 para su adopción final después del debate en la sesión plenaria del próximo CCMAS, después de la cooperación de los siguientes comentarios que se presentan a continuación.

<p>Perú (redacción) En todo el documento dice "pruebas" en algunos párrafos y "ensayos" en otros párrafos. "ensayos" Para que el documento en su conjunto guarde consistencia en su redacción, se debe emplear la misma terminología en todas sus partes; y considerar el término "ensayo" cuando se aluda a ensayos, pruebas u otros sinónimos.</p> <p>Perú agradece el trabajo realizado por Alemania en la revisión de las Directrices sobre la incertidumbre en la medición (CXG 54-2004); que nos brinda la oportunidad para presentar los siguientes comentarios.</p> <p>El Perú ha revisado el documento "PROYECTO DE REVISIÓN DE LAS DIRECTRICES SOBRE LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN (CXG 54-2004)" que considera las observaciones presentadas en el trámite 6 (2019) por Chile, Costa Rica, Egipto, Honduras, Iraq, Japón, México, Marruecos, Nueva Zelandia, Perú, Collagen Casings Trade Association (CCTA), International Commission for Uniform Methods of Sugar Analysis (ICUMSA) y The International Union of Food Science and Technology (IUFOST).</p> <p>El Perú en general se encuentra de acuerdo con las disposiciones que presenta la versión revisada del PROYECTO DE REVISIÓN DE LAS DIRECTRICES SOBRE LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN (CXG 54-2004); con excepción de aquellos relacionados con los numerales 9, 10 y 13 que necesita más consideración como se destaca en comentarios específicos.</p>	
<p>Iraq de acuerdo con el borrador revisado.</p>	
<p>Egipto Egipto está de acuerdo con el borrador revisado de (CXG 54-2004) sin comentarios.</p>	
OBSERVACIONES ESPECÍFICAS	
Párrafo 1	
<p>Los resultados de las mediciones físicas y analíticas en el control de los alimentos se utilizan para evaluar si los productos alimenticios cumplen las especificaciones pertinentes. La precisión de los resultados de la medición se ve afectada por varios componentes de error, y es importante asegurarse de que los errores se consideren adecuadamente. Dado que se desconoce el valor verdadero de la cantidad magnitud (cantidad de sustancia) que se está midiendo, no se pueden conocer con exactitud los errores. Por consiguiente, el enfoque se desplaza hacia una evaluación de la incertidumbre asociada con un resultado de la medición. Todos los resultados de la-una medición tienen una incertidumbre asociada; la no estimación de la incertidumbre de la medición no significa que no exista incertidumbre. La estimación de dicha incertidumbre es necesaria para establecer la rastreabilidad metrológica de los resultados de la medición. Por consiguiente, la incertidumbre de la medición es de suma importancia en las pruebas físicas y analíticas y en la subsiguiente toma de decisiones.</p>	<p>Chile</p>
<p>Los resultados de las mediciones físicas yy químicas correspondientes a analíticas en el control de los alimentos se utilizan para evaluar si los productos alimenticios cumplen las especificaciones pertinentes. La precisión de los</p>	<p>Chile</p>

<p>resultados de la medición se ve afectada por varios componentes de error, y es importante asegurarse de que los errores se consideren adecuadamente. Dado que se desconoce el valor verdadero de la cantidad que se está midiendo, no se pueden conocer con exactitud los errores. Por consiguiente, el enfoque se desplaza hacia una evaluación de la incertidumbre asociada con un resultado de la medición. Todos los resultados de la medición tienen una incertidumbre asociada; la no estimación de la incertidumbre de la medición no significa que no exista incertidumbre. La estimación de dicha incertidumbre es necesaria para establecer la rastreabilidad metrológica de los resultados de la medición. Por consiguiente, la incertidumbre de la medición es de suma importancia en las pruebas físicas y analíticas y en la subsiguiente toma de decisiones</p>	
<p>Los resultados de las mediciones físicas y analíticas se utilizan en el control de alimentos para evaluar si los productos alimenticios cumplen las especificaciones pertinentes. La precisión de los resultados de la medición se ve afectada por varios componentes de error, y es importante asegurar que estos errores se consideren correctamente. Dado que se desconoce el valor verdadero de la cantidad que se mide, los errores no se pueden conocer con exactitud. Por lo tanto, el centro de la atención pasa a una evaluación de la incertidumbre asociada con el resultado de la medición. Todos los resultados de la medición tienen una incertidumbre asociada; la no estimación de la incertidumbre de la medición no significa que no haya incertidumbre. Se requiere la estimación de la incertidumbre de la medición para establecer la rastreabilidad metrológica de los resultados de la medición. En consecuencia, la incertidumbre de la medición es de suma importancia en pruebas físicas y analíticas y en la posterior toma de decisiones.</p>	<p>Uruguay cambiar "Pruebas físicas y analíticas" a "pruebas"</p>
	<p>Uruguay Cambiar "resultados de medición físicos y analíticos" por "resultados de medición".</p>
	<p>Tailandia No tenemos ninguna objeción para agregar "físico" antes de la "medición analítica". Sin embargo, en nuestra opinión, "medición analítica" generalmente se refiere a métodos químicos. Por lo tanto, para ser claro y comprender mejor, recomendamos insertar "medición física y química" en lugar de "física" en todo el documento, cuando corresponda.</p> <p>Esta oración debe revisarse para que diga: "Los resultados de las mediciones analíticas físicas y químicas en el control de alimentos se utilizan para evaluar si los</p>

	productos alimenticios cumplen con las especificaciones pertinentes".
	Japón Párrafo 1 y a lo largo de este documento Con respecto al término "resultados de las mediciones físicas y analíticas" o "pruebas físicas y analíticas", el término "analítico" en las directrices existentes del Codex siempre significa análisis tanto físico como químico o incluso biológico, p. ej. CXG 72 Directrices sobre terminología analítica.
	Noruega Entendemos que la frase "La estimación de la incertidumbre de la medición es necesaria para establecer la rastreabilidad metrológica de los resultados de la medición" puede parecer confuso para los lectores de este párrafo. Sin embargo, existen argumentos para mantener esta oración en el documento con el fin de subrayar la importancia de la incertidumbre de la medición. Las normas del Codex se basan en la ciencia y la metrología es "la ciencia de las mediciones y sus aplicaciones". La rastreabilidad metrológica se define en CXG 72-2009 "Directrices sobre terminología analítica" como: "Propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia a través de una cadena ininterrumpida documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de la medición establecida". En las notas a la definición que figura en CXG 72-2009 se indica que: "Una referencia puede ser la definición de una unidad de medida a través de su realización práctica, o un procedimiento de medición que incluye la unidad de medida para una cantidad no ordinal, o una norma de medición". Los procedimientos de medición estandarizados (denominados métodos en el Codex) desarrollados por organizaciones de normalización y aprobados por el Codex se enumeran en las normas del Codex, como por ejemplo, la CXS 234 "Métodos recomendados de análisis y muestreo". Las normas, directrices y códigos de prácticas alimentarias internacionales del Codex están destinados a contribuir a la seguridad, calidad y equidad del comercio internacional de alimentos, para que los consumidores puedan confiar en la inocuidad y calidad de los

	<p>productos alimenticios que compran, y los importadores puedan confiar en que los alimentos que han pedido estarán de acuerdo con sus especificaciones. El Manual de procedimiento del Codex establece el propósito de los métodos de análisis (es decir, los procedimientos de medición) del Codex: "Los métodos están pensados principalmente como métodos internacionales para la verificación de las disposiciones en las normas del Codex. Deberán servir de referencia, en la calibración de los métodos utilizados o introducidos para fines de control y análisis." Principio 5 del CXG 83-2013 "Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos": La incertidumbre de la medición analítica establece que "En la selección del procedimiento de evaluación del producto se deberían tener en cuenta la incertidumbre de la medición analítica y sus repercusiones". La incertidumbre de la medición tiene varios usos, por ejemplo, para una comparación significativa de los resultados de la medición, como ya se indicó en la última viñeta del párrafo 25 del proyecto CXG 54 en el Apéndice I de la CL 2020/31/OCS-MAS. Otro uso de la incertidumbre de la medición podría ser el establecimiento de la rastreabilidad metrológica de un resultado de medición. Por lo tanto, para evitar cualquier confusión en el párrafo 2, proponemos trasladar la oración al párrafo 25 como una viñeta separada para "Usos de la incertidumbre en la medición" en lugar de eliminar la oración.</p>
Párrafo 2	
<p>(Cambios de redacción) Cabe señalar que, en estas Directrices, El presente documento no no facilita-proporciona orientación se incluye para la evaluación de la contribución a la incertidumbre total debido al del muestreo.</p>	Chile
<p>2. Cabe señalar que, en estas Directrices, El presente documento no facilita-facilita orientación se incluye para la evaluación de la contribución a la incertidumbre total debido al del muestreo. Así mismo, no ofrece orientación respecto de cómo tener en cuenta la incertidumbre de la medición en la especificación de los planes de muestreo de aceptación en conexión con la inspección de los lotes.</p>	Honduras
<p>"El presente documento no proporciona orientación para la evaluación de la contribución a la incertidumbre total debida al muestreo".</p>	Nueva Zelandia Nueva redacción sugerida
	Tailandia Este párrafo debe eliminarse para evitar confusiones porque son

	los antecedentes del documento, que no deben permanecer en el CXG 54-2004 revisado.
Cabe señalar que El presente documento no proporciona orientación para, en estas directrices, la evaluación de la contribución a la incertidumbre total debido a de la incertidumbre del muestreo no se incluye.	Japón Japón propone eliminar el párrafo 2 para evitar duplicaciones. El párrafo 5, alcance, ya cubre el contenido del párrafo 2.
Cabe señalar que El presente documento no proporciona orientación para, en estas directrices, la evaluación la contribución a la incertidumbre total debido a de la incertidumbre del muestreo, <u>que puede ser el componente principal de la incertidumbre en el análisis de muchas matrices</u> no se incluye.	Canadá
El presente documento no ofrece orientación respecto de cómo tener en cuenta la incertidumbre de la medición en la especificación de los planes de muestreo de aceptación en conexión con la inspección de los lotes.	Honduras
"El presente documento no ofrece orientación respecto de cómo tener en cuenta la incertidumbre de la medición en el diseño de los planes de muestreo de aceptación en conexión con la inspección de los lotes".	Nueva Zelandia Redacción sugerida
Párrafo 4	
La Comisión del Codex Alimentarius ha elaborado las <i>Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos</i> (CXG 27-1997). Se recomienda que los laboratorios que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos adopten los criterios generales establecidos en la norma ISO/IEC 17025 [1]. Esta norma exige que, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados de los ensayos, y según proceda, la incertidumbre de la medición se incluya en el informe del ensayo. Asimismo, la norma ISO/IEC 17025 establece que la incertidumbre de la medición y su nivel de confianza se pongan a disposición del usuario de los resultados (o cliente), previa petición. Debe documentarse el uso de la incertidumbre de la medición para establecer las normas que rigen las decisiones. En resumen, la norma ISO/IEC 17025 exige que la información relativa a la incertidumbre de la medición se <u>facilite-incorpore</u> en los informes de los ensayos en la medida en que sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados de los ensayos, en respuesta a una petición del cliente, o cuando la incertidumbre afecte al cumplimiento de un límite de especificación.	Chile
	Tailandia Este párrafo debe eliminarse para evitar confusiones porque son los antecedentes del documento, que no deben permanecer en el CXG 54-2004 revisado.
Ámbito de aplicación	
Párrafo 5	

<p>nueva redacción sugerida, eliminación de texto</p> <p><i><u>"Esta directriz cubre aspectos generales de la incertidumbre de la medición para el análisis cuantitativo, proporciona definiciones de la incertidumbre de la medición y la terminología relacionada, y aclara el papel de la incertidumbre de la medición en la interpretación de los resultados de las pruebas en la evaluación de la conformidad y en el diseño de planes de muestreo para la inspección de lotes".</u></i></p> <p>Eliminación sugerida de texto:</p> <p><i>"Esta directriz no aborda el componente de incertidumbre asociado con el muestreo" se repite en la sección 2</i></p>	<p>Nueva Zelanda</p>
<p>Esta directriz cubre los aspectos generales de la incertidumbre de la medición para el análisis cuantitativo, proporciona definiciones de la incertidumbre de la medición y la terminología relacionada y aclara el papel de la incertidumbre de la medición en la interpretación de los resultados<u>resultados en la evaluación de la conformidad</u> y la relación entre la incertidumbre de la medición y al <u>especificar</u> planes de muestreo <u>para la inspección de lotes</u>. Esta directriz no aborda el componente de incertidumbre asociado con el muestreo y se centra en las contribuciones de incertidumbre que surgen en relación con la obtención de una muestra de prueba de la muestra de laboratorio, tomando una porción de prueba de una muestra de prueba (es decir, los errores debidos a la heterogeneidad¹ entre las porciones de prueba) y el análisis de una porción de prueba en el laboratorio.</p>	<p>Japón</p> <p>Debería suprimirse el término "en evaluación de la conformidad" de la primera oración. De acuerdo con REP19/MAS Párrafo 63, la 40ª reunión del CCMAS confirmó que el CXG 54 revisado no debería cubrir la evaluación de la conformidad.</p> <p>Se debe recordar al CCMAS que el Manual de procedimiento (página 93, 27ª edición) dice que "se debe tener en cuenta la incertidumbre de la medición al decidir si un resultado analítico se ajusta o no a la especificación. Esta disposición podrá obviarse en aquellos casos en los que exista un peligro directo para la salud, como en los agentes patógenos de origen alimentario."</p>
	<p>Tailandia</p> <p>La nota de pie de página debería eliminarse porque es una descripción de "heterogeneidad" que no está relacionada con la incertidumbre de la medición.</p>
Párrafo 6	
<p>Si bien la función de La medición física- Los análisis físicos y el análisis químico químicos en el control de los alimentos suele entrañar resultados de mediciones analíticas <u>son a menudo cuantitativas</u>, <u>pero</u> los resultados <u>cuantitativos de las pruebas los ensayos</u> también son pertinentes. <u>Si bien para los ensayos cualitativos no se requiere la evaluación o estimación de la incertidumbre de la medición para obtener resultados cualitativos, se recomienda que los laboratorios identifiquen los factores que ejercen influencia en los resultados de dichas pruebas y establezcan procedimientos de garantía de la calidad para controlar los efectos relevantes.</u> Para la estimación de la incertidumbre de la medición asociada con los resultados</p>	<p>Chile</p>

<p>qualitativos, debería aplicarse un enfoque diferente al de los resultados cuantitativos.</p>	
	<p>Tailandia Este párrafo es una descripción de la evaluación o estimación de la incertidumbre de medición para los resultados de pruebas cualitativas. Por lo tanto, sería más apropiado trasladar este párrafo a la Introducción.</p>
<p>Si bien la función de la medición física y El análisis análisis químico en el control de los alimentos a menudo implica a menudo es <i>cuantitativa</i> resultados de medición analítica, pero los resultados de las pruebas cualitativas también son relevantes. Si bien una Una evaluación o estimación de la incertidumbre de la medición no es necesaria para obtener resultados cualitativos , se recomienda que los laboratorios identifiquen los factores que influyen en los resultados de dichas pruebas y establezcan la calidad Aseguramiento. procedimientos para controlar los efectos relevantes. Para la estimación de la incertidumbre de la medición asociada con los resultados cualitativos, se debe aplicar un enfoque diferente al de los resultados cuantitativos.</p>	<p>Japón Los dos documentos de directrices del Codex existentes ya han cubierto los procedimientos de aseguramiento de calidad: Directrices armonizadas para el control interno de la calidad en los laboratorios de química analítica (CXG 65-1997); y Gestión del Laboratorio de Control de Alimentos: Recomendaciones (CXG 28-1995). Por lo tanto, el CXG 54 revisado no debería abordar el procedimiento de aseguramiento de calidad.</p>
	<p>Noruega Para que el documento sea lo más breve posible, no apoyamos la propuesta de incluir texto sobre pruebas cualitativas en este documento. Las pruebas cualitativas necesitarían un enfoque diferente al de las pruebas cuantitativas y requerirían su propio documento para que sean cubiertas adecuadamente.</p>
<p>inclusión sugerida de texto</p> <p><i><u>"La orientación sobre la incertidumbre de la medición relacionada con los resultados cualitativos no se considera en estas directrices"</u></i>.</p>	<p>Nueva Zelandia</p>
<p>Requisitos previos</p>	
<p>Párrafo 7</p>	
<p>nueva redacción sugerida de la última frase</p> <p><i><u>"Además, tal como se establece en JCGM106 e ISO10576, se recomienda tener conocimientos suficientes en materia de estadísticas, ya sea por un personal calificado o por consultores externos, para garantizar que los métodos estadísticos, las fórmulas matemáticas y las reglas de decisión se apliquen correctamente, y que se cumplan los criterios respecto de los riesgos de los productores y consumidores."</u></i></p>	<p>Nueva Zelandia</p>

<p>Párrafos 7 y 9 - comentario, cambios de redacción sugeridos, e inclusión de referencias relevantes</p> <p>Combinar estas secciones e incluir JCGM106 e ISO10576 (y posiblemente otros documentos mencionados en el texto) en las referencias.</p> <p><u><i>JCGM106:2012</i></u> <u><i>Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment</i></u></p> <p><u><i>ISO10576-1:2003 (but currently under revision)</i></u> <u><i>Statistical methods – Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements – Part 1: General principles</i></u></p>	
<p>Los laboratorios que realizan mediciones análisis físicos y químicos físicos o deben disponer de procedimientos eficaces de garantía de calidad (personal debidamente capacitado, mantenimiento y calibración de equipos, materiales y normas de referencia, documentación, participación en pruebas de aptitud, cartas de control de calidad, etc.), que puedan utilizarse para evaluar la incertidumbre de la medición. Además, se recomienda un conocimiento estadístico suficiente, ya sea por parte de personal calificado como de consultores externos, para garantizar que los métodos estadísticos, las fórmulas matemáticas y las normas que rigen las decisiones se aplican correctamente, y que se cumplen los criterios relativos a los riesgos para los productores y los consumidores en análisis químicos deben disponer de procedimientos eficaces de garantía de calidad (personal debidamente capacitado, mantenimiento y calibración de equipos, materiales y normas de referencia, documentación, participación en pruebas de aptitud, tablas de control de calidad, etc.), que puedan utilizarse para evaluar la incertidumbre de la medición. Además, se recomienda un conocimiento estadístico suficiente, ya sea por parte de personal cualificado como de consultores externos, para garantizar que los métodos estadísticos, las fórmulas matemáticas y las normas que rigen las decisiones se aplican correctamente, y que se cumplen los criterios relativos a los riesgos para los productores y los consumidores (JGCM 106:2012 e ISO 10576). Se pueden encontrar ejemplos y explicaciones de las normas que rigen las decisiones en las normas ISO 10576 y JGCM 106:2012.</p>	Chile

	<p>Tailandia</p> <ul style="list-style-type: none"> - Este párrafo describe que los laboratorios deben tener un aseguramiento de calidad efectivo que debe estar de acuerdo con ISO/IEC 17025. - La recomendación proporcionada respecto del conocimiento estadístico suficiente es adecuada, por lo que no es necesario proporcionar recomendaciones para la incertidumbre de la medición. <p>Este párrafo debe revisarse para que diga: “Los laboratorios que realizan mediciones físicas o análisis químicos deben tener procedimientos efectivos de garantía de la calidad establecidos de acuerdo con ISO/IEC 17025 (personal debidamente capacitado, mantenimiento de equipos, calibración de equipos, materiales y normas de referencia, documentación, participación en pruebas de competencia, cuadros de control de calidad, etc.), que se pueden utilizar para la evaluación de la incertidumbre de la medición. Además, se recomienda un conocimiento estadístico suficiente, ya sea por parte de personal calificado o consultores externos, para asegurar que los métodos estadísticos, fórmulas matemáticas y reglas de decisión se apliquen correctamente, y que se cumplan los criterios para los riesgos del productor y consumidor (JCGM 106:2012 e ISO 10576).”</p>
Términos y definiciones	
<p><u>ParaA-</u> los efectos de las presentes directrices, se aplicarán los términos y definiciones de los siguientes documentos.</p>	<p>Chile</p>

Tailandia

1) Los términos y definiciones relacionados con la incertidumbre de la medición deben estar de acuerdo con las Directrices sobre terminología analítica (CXG 72-2009) y JCGM 200:2012 Vocabulario internacional de metrología - Conceptos básicos y generales y términos asociados (VIM).

2) Párrafo 9

Las referencias que no son relevantes para la incertidumbre de la medición deben eliminarse como los siguientes documentos, ya que están relacionados con el muestreo, y no se incluyen ni se mencionan en este CXG 54 revisado.

- ISO 2859-1:2014 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos – Parte 1: Esquemas de muestreo indexados por nivel de calidad de aceptación (NCA) para inspección lote por lote

ISO 3951-1:2016 Procedimientos de muestreo para inspección por variables – Parte 1: Especificación de planes de muestreo individuales indexados por nivel de calidad de aceptación (NCA) para inspección lote por lote para una característica de calidad única y un NCA único.

- ISO 6498:2012 Piensos para animales - Directrices para la preparación de muestras

- ISO 10725:2000 Planes de muestreo de aceptación y procedimientos para la inspección de productos a granel

3) Párrafo 10

- Deben identificarse términos y definiciones solo para la incertidumbre de la medición y la terminología relacionada. La definición debería referirse como el CXG 54-2004 actual. Sin embargo, el resto de las definiciones como lote, incremento, artículo, inspección por variables, etc., debe eliminarse, ya que están relacionados con el muestreo y no se incluyen en el alcance de este documento.

	<p>Japón Párrafos 8, 9, 10</p> <p>Con respecto a los términos y definiciones, Japón sugiere que se elimine la lista de normas JCGM e ISO en el párrafo 9. Todos los términos necesarios y sus definiciones deben indicarse en el párrafo 10. Los párrafos 8 y 9 deben combinarse en un solo párrafo porque el contenido del párrafo 9 son documentos de referencia del párrafo 8.</p> <p>Las normas de JCGM y de ISO enumeradas en el párrafo 9 contienen muchos términos. No todos los términos de JCGM 200:2012 y de las normas ISO enumeradas son necesarios para comprender el CXG 54 revisado. Existen inconsistencias entre las definiciones de las diferentes normas ISO. Por ejemplo, en ISO 3534-2 y en ISO 17025, el término "porción de prueba" se define como "parte de una muestra de prueba que se utiliza para prueba o análisis en una sola ocasión", mientras que en ISO 6498 el mismo término "porción de prueba" se define como "cantidad de material extraída de la muestra de prueba (o de la muestra de laboratorio si las coinciden)". Sin embargo, el párrafo 10 solo incluye la definición de ISO 6498. También existen inconsistencias en las definiciones de los términos "tamaño de la muestra", "plan de muestreo" y "elemento".</p>
<p><u>a.</u> Directrices sobre la terminología analítica (CXG 72-2009).</p>	<p>Chile</p>
<p><u>b.</u> JCGM 200:2012 <i>International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms</i> (VIM) (Vocabulario Internacional de Metrología: Conceptos básicos y generales y términos asociados).</p>	<p>Chile</p>
	<p>Japón Si el CCMAS decidió mantener las normas ISO, el año de publicación de ISO 2859-1 e ISO 3951-1 debería corregirse de la siguiente manera. 2014 y 2016 son los años de confirmación.</p> <p>ISO 2859-1:1999 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos – Parte 1: Esquemas de muestreo indexados por nivel de calidad de aceptación (NCA) para inspección lote por lote</p>

	ISO 3951-1:2013 Procedimientos de muestreo para inspección por variables – Parte 1: Especificación de
c. ISO 3534-1:2006 <i>Statistics – Vocabulary and symbols – Part 1: General statistical terms and terms used in probability</i> (Estadística - Vocabulario y símbolos – Parte 1: Términos estadísticos generales y términos utilizados en probabilidad).	Chile
d. ISO 3534-2:2006 <i>Statistics – Vocabulary and symbols – Part 2: Applied statistics</i> (Estadística -Vocabulario y símbolos – Parte 2: Estadística aplicada).	Chile
e. ISO 2859-1:2014 <i>Sampling procedures for inspection by attributes. Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection</i> (Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos. Parte 1: Planes de muestreo indexados por límite de calidad de aceptación (LCA) para la inspección lote por lote).	Chile
f. ISO 3951-1:2016 <i>Sampling procedures for inspection by variables – Part 1: Specification of single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL.</i> (Procedimientos de muestreo para la inspección por variables. Parte 1: Especificación de planes de muestreo individuales indexados por nivel de calidad de aceptación (NCA) para la inspección lote por lote respecto a una característica de calidad única y un NCA único).	Chile
ISO 2859-1: 2014 -1999 Procedimiento de muestreo para inspección por atributos – Parte 1: Esquemas de muestreo indexados por nivel de calidad de aceptación (NCA) para inspección lote por lote	Japón
g. ISO 6498:2012 <i>Animal feedingstuffs - Guidelines for sample preparation</i> (Piensos para animales: Directrices para la preparación de muestras).	Chile
ISO 3951-1: 2016 -2013 Procedimiento de muestreo para inspección por variables – Parte 1: Especificación de planes de muestreo individuales indexados por nivel de calidad de aceptación (NCA) para inspección lote por lote para una característica de calidad única y un NCA único.	Japón
h. ISO 10725:2000 <i>Acceptance sampling plans and procedures for the inspection of bulk materials</i> (Planes y procedimientos de muestreo de aceptación para la inspección de productos a granel).	Chile
ISO-i. ISO/IEC 17025:2017 <u>Requisitos generales- General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Requisitos para la competencia competencia de los laboratorios de pruebas y calibración ensayo y calibración).</u>	Chile
<u>ISO 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de pruebas y calibración</u>	Perú debe decir: ISO 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración , Sustento: En la página web de la ISO

	https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17025:ed-3:v2:es . Se considera para la norma ISO 17025:2017 (traducción en español) el título "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".
10.1. Inspección por variables: Inspección mediante la medición de la magnitud de una característica de un elemento. [Mencionar Referencia]	Chile
Inspección mediante la medición de la magnitud de una característica de un elemento.	Chile
10.2. Incremento: Cantidad de material tomada de una sola vez de una cantidad mayor de producto para formar una muestra. [Mencionar Referencia]	Chile
Cantidad de material tomada de una sola vez de una cantidad mayor de producto para formar una muestra.	Chile
Elemento 10.3. <u>Mensurando: Magnitud que se desea medir [JCGM 200:2012 VIM].</u>	Chile
Compuesto que puede describirse y considerarse individualmente.	Chile
10.4. Muestra de laboratorio: Muestra preparada (a partir del lote) para su envío al laboratorio y destinada a la inspección o ensayo. [Mencionar Referencia]	Chile
Muestra preparada (a partir del lote) para su envío al laboratorio y destinada a la inspección o ensayo.	Chile
10.5. Lote: Un lote (para los fines de las presentes Directrices) es una cantidad definida de un producto determinado, elaborado u obtenido en condiciones presuntamente uniformes.	Chile
Un lote (para los fines de las presentes Directrices) es una cantidad definida de un producto determinado, elaborado u obtenido en condiciones presuntamente uniformes.	Chile
10.6. Incertidumbre de la medición: Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza [JCGM 200:2012 VIM].	Chile
Incertidumbre de la medición	Perú debe decir: Incertidumbre de la medición Parámetro, asociado con el resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían atribuirse razonablemente al mensurando. Sustento:

	Se propone modificar la definición de Incertidumbre de la medición, en conformidad con la definición que se expresa en la norma ISO 21748:2017 "Orientación para el uso de estimaciones de repetibilidad, reproducibilidad y veracidad en la evaluación de incertidumbre de medición" y la Guía ISO/IEC 98 3:2008 "Incertidumbre de medición – Parte 3, Guía para la expresión de incertidumbre en la medición (GUM, 1995)"
Parámetro, asociado con el resultado de una medición, característico de la dispersión de los valores que podrían atribuirse razonablemente a lo que se mide.	Chile
10.7. Muestra: Conjunto de uno o más elementos tomados de un lote y destinados a proporcionar información sobre él. [Mencionar Referencia]	Chile
parámetro, asociado con el resultado de una medición, característico de la dispersión de los valores que podrían atribuirse razonablemente a lo que se mide	Uruguay Parámetro, asociado con el resultado de una medición, característico de la dispersión de los valores que podrían atribuirse razonablemente a lo que se mide
Conjunto de uno o más elementos tomados de un lote y destinados a proporcionar información sobre él.	Chile
10.8. Plan de muestreo: Tamaño de la muestra específico, metodología para seleccionar la muestra que se utilizará y los criterios de aceptación de los lotes asociados. [Mencionar Referencia]	Chile
Plan de muestreo	Perú debe decir: Plan de muestreo Combinación del tamaño de la muestra o muestras que se utilizarán y los criterios de aceptación de los lotes asociados. Sustento: Se propone modificar la definición de Plan de muestreo, en conformidad con la definición que se expone en la norma ISO 2859-1, y considerando que el plan de muestreo no se refiere a la metodología para seleccionar la muestra.
Tamaño de la muestra específico, metodología para seleccionar la muestra que se utilizará y los criterios de aceptación de los lotes asociados.	Chile
10.9. Tamaño de la muestra/ Número de elementos de la muestra. [Mencionar Referencia]	Chile
Número de elementos de la muestra.	Chile
10.10. Muestra de ensayo: Submuestra o muestra preparada a partir de la muestra de laboratorio y de la que se tomarán porciones analíticas. [Mencionar Referencia]	Chile

<u>Submuestra o muestra preparada a partir de la muestra de laboratorio y de la que se tomarán porciones analíticas.</u>	Chile
10.11. Porción analítica: <u>Cantidad de material extraído de la muestra de ensayo (o de la muestra de laboratorio si ambas son iguales). [Mencionar Referencia]</u>	Chile
<u>Cantidad de material extraído de la muestra de ensayo (o de la muestra de laboratorio si ambas son iguales).</u>	Chile
<p>Muestra10.12. <u>Contribuciones a la incertidumbre: Declaración de una incertidumbre de medida y las componentes de esa incertidumbre, junto con su cálculo y combinación [JCGM 200:2012 VIM].</u></p> <p>10.13. <u>Incertidumbre expandida, U: Producto de una incertidumbre típica combinada y un factor de cobertura mayor que uno. [JCGM 200:2012 VIM]. Nota: normalmente se utiliza un factor de cobertura $k = 2$.</u></p> <p>10.14. <u>Incertidumbre típica combinada de medida, $u_c(y)$: También llamada incertidumbre estándar combinada, incertidumbre combinada, es la incertidumbre típica obtenida a partir de las incertidumbres típicas individuales asociadas a las magnitudes de entrada de un modelo de medición. [JCGM 200:2012 VIM].</u></p> <p>10.15 <u>Error sistemático: componente del error de medida que, en mediciones repetidas, permanece constante o varía de manera predecible. [JCGM 200:2012 VIM]</u></p> <p>10.16 <u>Error aleatorio: componente del error de medida que, en mediciones repetidas, varía de manera impredecible. [JCGM 200:2012 VIM]</u></p> <p>10.17 <u>Sesgo: valor estimado de un error sistemático. [JCGM 200:2012 VIM]</u></p> <p>10.18 <u>Intervalo de cobertura: intervalo que contiene el conjunto de valores verdaderos de un mensurando con una probabilidad determinada, basada en la información disponible. [JCGM 200:2012]</u></p> <p>10.19 <u>Probabilidad de cobertura: probabilidad de que el conjunto de los valores verdaderos de un mensurando esté contenido en un intervalo de cobertura especificado. [JCGM 200:2012]</u></p> <p>10.20 <u>Factor de cobertura: número mayor que uno por el que se multiplica una incertidumbre típica combinada para obtener una incertidumbre expandida. [JCGM 200:2012]</u></p>	Chile
comentario, inclusión sugerida de la definición	Nueva Zelandia

<p>Obviamente, las definiciones de estos términos aún deben completarse. Debe incluirse una definición de evaluación de la conformidad, sugerimos:</p> <p><u><i>Prueba de conformidad (ISO 10576-1:2003)</i></u></p> <p><u><i>La prueba de conformidad es un examen sistemático de la medida en que una entidad se ajusta a un criterio específico.</i></u></p> <p><u><i>ISO 10576 continúa:</i></u></p> <p><u><i>El objetivo es garantizar la conformidad, ya sea en forma de una declaración del proveedor o de una certificación de un tercero.</i></u></p> <p><u><i>Una especificación se formula generalmente como un valor límite único, VL, o como un conjunto de valores límite (superior e inferior) para una característica medible. Cuando la especificación se refiere, p. ej. a las características relacionadas con la salud, los valores límite se denominan a veces valor límite umbral VLU (TLV por sus siglas en inglés), o límites de exposición permisibles, LEP (PEL, idem).</i></u></p>	<p>La entidad podría considerarse como el mensurando "la cantidad que se pretende medir" (Eurachem); una cantidad que puede describirse mediante un solo que representa el valor verdadero, como el valor (o nivel) verdadero de la muestra analizada o el nivel promedio verdadero en un lote.</p>
<p>Consideraciones generales</p>	
<p>Párrafo 12</p>	
<p>Las mediciones se ven afectadas por muchos factores como, por ejemplo, los efectos que se producen relacionados con cambios de temperatura, presión, humedad, variabilidad de la matriz o con la valoración <u>repetibilidad</u> del analista. Estos errores pueden clasificarse como <i>sistemáticos</i> o <i>aleatorios</i>. <u>Los errores sistemáticos o aleatorios son componentes de la incertidumbre de medición.</u> El término <i>sesgo</i> se utiliza a menudo para referirse a un error sistemático. Aunque todos los componentes de <i>error sistemático</i> pudieran evaluarse y corregirse, los resultados de la medición seguirían estando sujetos a <i>errores aleatorios</i> que no pueden corregirse, lo que daría lugar a un intervalo de incertidumbre. Un ejemplo de la manera en que se manifiesta un error aleatorio es la dispersión de los resultados de la medición observada cuando las mediciones se realizan en un</p>	<p>Chile</p>

<p>laboratorio en condiciones casi idénticas, es decir, en condiciones de repetibilidad. Se deben cuantificar de manera resumida los componentes de incertidumbre de la medición tanto sistemáticos como aleatorios, respectivamente. Deben determinarse y estimarse los distintos componentes de la incertidumbre de la medición. Algunos de ellos Los componentes de la incertidumbre de la medición pueden evaluarse a partir de la distribución estadística de los resultados de una serie de mediciones y caracterizarse mediante desviaciones típicas. Los demás elementos componentes, que también pueden caracterizarse mediante desviaciones típicas, se evalúan a partir de distribuciones supuestas derivadas de la experiencia u otra información. Todos los componentes de la incertidumbre, incluidos los derivados de efectos sistemáticos como la incertidumbre de las correcciones de sesgo y las normas de referencia, contribuyen a la dispersión.</p>	
Párrafo 11	
<p>Cuando se realiza una medición, generalmente se asume que la cantidad que se mide tiene un "valor verdadero". Sin embargo, este valor verdadero es desconocido y, por lo tanto, solo está disponible como un valor de referencia o un valor verdadero convencional. Por esta razón, el error de medición no se puede estimar de manera confiable y el enfoque cambia a la evaluación de la incertidumbre de la medición. La incertidumbre de la medición se expresa como un intervalo dentro del cual los valores que pueden atribuirse razonablemente a la cantidad medida están con una probabilidad de cobertura manifiesta. Se supone que se ha realizado correctamente toda corrección de sesgo necesaria. Dado que todos los resultados de medición están sujetos a error, se espera que los laboratorios estimen y, si es necesario, informen la incertidumbre de la medición asociada con cada resultado.</p>	<p>Tailandia La frase: "Se supone que se ha realizado correctamente toda corrección de sesgo necesaria." debería mantenerse.</p>
Párrafo 13	
<p>Es importante señalar que el tiempo y los recursos financieros no permiten la evaluación y corrección de todos los errores de medición. Por esta razón, la atención se centra en la determinación y evaluación de los <i>principales</i> componentes de la incertidumbre de la medición. Sin embargo, es de suma importancia identificar y evaluar los componentes sistemáticos de la incertidumbre de medición, ya que estos no pueden reducirse mediante mediciones repetidas. Siempre que sea posible, se deben utilizar métodos de prueba que hayan sido validados por estudios colaborativos. En caso de que haya dos métodos con la misma incertidumbre de medición, se debe preferir el método que tiene un error sistemático más bajo.</p>	<p>Perú Se propone retirar el párrafo Sustento: Los errores sistemáticos no están únicamente asociados al método, sino también a la matriz, equipos, personal, etc. Es suficiente la identificación de los componentes sistemáticos y una evaluación conjunta (global) del sesgo (si es posible). La carencia de MRC no permite en muchos casos una estimación del sesgo.</p>
	<p>Tailandia Este párrafo debe revisarse como sigue: "Aun cuando todos los componentes de error sistemáticos pudieran evaluarse y corregirse, los resultados de la medición seguirían sujetos a errores aleatorios que no pueden corregirse,</p>

	lo que lleva a contribuir a un rango de incertidumbre de la medición."
	<p>Tailandia Este párrafo debe revisarse para que diga: "Sin embargo, es de suma importancia identificar y evaluar los componentes sistemáticos de la incertidumbre de la medición cuando corresponda, ya que la misma no puede reducirse mediante mediciones repetidas. Siempre que sea posible, deben utilizarse métodos de prueba que hayan sido validados por estudios colaborativos. En caso de que haya dos métodos con idéntica incertidumbre de la medición, se debe preferir el método con menor error sistemático".</p>
<p>Párrafos 12 y 13</p> <p>Varias secciones entran en detalles sobre los componentes de la incertidumbre de la medición; sugerimos cierta racionalización del documento.</p> <p>Se entiende por incertidumbre de medición la medida, expresada como desviación estándar, de los componentes aleatorios del error de la medición; no está claro qué se entiende por "componentes sistemáticos de la incertidumbre de la medición".</p> <p>Hay efectos más fundamentales, como errores [pequeños, aleatorios] en el pesaje, la resolución de la báscula, la evaluación de los puntos finales de las valoraciones, etc. que pueden contribuir a errores de medición distintos de los enumerados.</p> <p>Percibimos algunos consejos contradictorios entre las secciones 12, 13 y 14; las secciones 12 y 14 sugieren que se deben evaluar todos los componentes, mientras que la sección 13 dice que solo se pueden evaluar los componentes principales.</p>	<p>Nueva Zelandia</p>
Componentes de incertidumbre	
Párrafo 14	
Al realizar una medición, es importante considerar todos los posibles componentes de incertidumbre que influirán en el resultado. Los Las fuentes de los componentes típicos de incertidumbre incluyen los efectos asociados con el equipo instrumental, el analista, la matriz de la muestra, el método, la calibración, el tiempo y el entorno entorno (condiciones ambientales). Estas fuentes pueden no ser independientes, en cuyo caso las respectivas correlaciones deben tenerse en	Chile

<p>cuenta en el cálculo de la incertidumbre, es decir, en la estimación de la incertidumbre total. Además, en determinadas circunstancias, el efecto asociado a un determinado componente de incertidumbre puede cambiar con el tiempo y, en consecuencia, puede ser necesaria una nueva estimación de la incertidumbre de la medición. Para más información sobre este tema, sírvase consultar la Guía CG 4 EURACHEM / CITAC.</p>	
<p>nueva redacción sugerida</p> <p>Las "<i>contribuciones a la incertidumbre</i>" deben mencionarse en la primera oración; es un concepto importante. Sugerimos:</p> <p><i>Cuando se realiza una medición, es importante considerar <u>la contribución de todos los posibles componentes de incertidumbre que influirán en el resultado de la medición a las contribuciones a la incertidumbre.</u></i></p>	<p>Nueva Zelanda</p>
<p>Procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición</p>	
<p>Párrafo 15</p>	
<p>Hay muchos procedimientos enfoques disponibles para estimar la incertidumbre de un resultado de la medición, en particular los descritos en la Guía ISO/IEC 98-3:2008 y en la Guía CG 4 EURACHEM / CITAC. En las directrices del Codex no se recomienda ningún enfoque en particular para estimar la incertidumbre de la medición, pero es importante que, independientemente del planteamiento que se utilice, este sea científicamente aceptable². <u>Entre estos enfoques científicamente aceptables, ninguno puede calificarse mejor que cualquier otro, o sea que no hay una "jerarquía" entre dichos enfoques.</u> La elección del procedimiento enfoque adecuado depende del tipo de medición o análisis, el método utilizado, el nivel de fiabilidad requerido y la urgencia de la solicitud de una estimación de la incertidumbre de la medición. En general, los procedimientos se basan en un planteamiento "de abajo arriba" o "de arriba abajo"; este último utiliza datos procedentes de ensayos estudios en colaboración colaborativos, estudios ensayos de aptitud, estudios de validación, e muestras destinadas al control de calidad dentro del laboratorio, o bien en una combinación de dichos datos.</p>	<p>Honduras</p>
<p>Hay muchos procedimientos enfoques disponibles para estimar la incertidumbre de un resultado de la medición, en particular los descritos en la Guía ISO/IEC 98-3:2008 y en la Guía CG 4 EURACHEM / CITAC. En las directrices del Codex no se recomienda ningún enfoque en particular para estimar la incertidumbre de la medición, pero es importante que, independientemente del planteamiento que se utilice, este sea científicamente aceptable². <u>Entre estos enfoques científicamente aceptables, ninguno puede calificarse mejor que cualquier otro, o sea que no hay una "jerarquía" entre dichos enfoques.</u> La elección del</p>	<p>Chile</p>

<p>procedimiento enfoque adecuado depende del tipo de medición o análisis, el método utilizado, el nivel de fiabilidad requerido y la urgencia de la solicitud de una estimación de la incertidumbre de la medición. En general, los procedimientos se basan en un planteamiento <u>de componente por componente llamado "de abajo arriba" o un enfoque "de arriba abajo"</u>; este último utiliza datos procedentes de ensayos estudios en colaboración, estudios de <u>ensayos de</u> aptitud, estudios de validación, o muestras destinadas al control de calidad dentro del laboratorio, o bien en una combinación de dichos datos-; <u>Independiente del enfoque de la incertidumbre, en general para su determinación se debe establecer el siguiente procedimiento indicado en la figura 1:</u></p> <p><u>Pasos Generales para estimar la Incertidumbre de Medición</u></p> <p><u>(1) Establecimiento de Componentes de incertidumbre</u></p> <p><u>(2) Evaluación y expresión de componente en incertidumbre estándar</u></p> <p><u>(3) Estimación de incertidumbre combinada</u></p> <p><u>(4) Estimación de incertidumbre expandida</u></p> <p><u>(5) Reporte de incertidumbre de medición de un resultado</u></p> <p><u>*Este diagrama está en figura que no se puede pegar en este formato</u></p>	
	<p>Tailandia Para ser claros y evitar confusiones, el uso de la palabra "enfoque" y "procedimiento" en esta sección debe revisarse de acuerdo con su finalidad e intención en cada contenido.</p> <p>Oración adicional: "Entre esos enfoques científicamente aceptables, no se puede decir que uno sea mejor que otro; es decir, no hay una 'jerarquía' entre esos enfoques" no debe agregarse a este párrafo, ya que el texto actual es apropiado, mientras que la oración adicional no proporciona ninguna descripción adicional.</p>
	<p>Noruega Apoyamos mantener los documentos mencionados en el texto ya que brindan una referencia al lector para mayor información.</p>
<p>Párrafo 16</p>	
<p>alteración sugerida del texto</p> <p>No es necesario mencionar la <i>"reproducibilidad objetivo"</i> ya que no es necesaria para la estimación de la IM (MU por sus siglas en inglés), y el análisis de los datos de las pruebas de competencia es esencialmente el mismo que para los estudios de validación entre laboratorios.</p>	<p>Nueva Zelanda</p>

<u>16.1.</u> Modelado (clásico ISO y GUM)	Chile
	Japón Párrafos 15 y 16 "ISO GUM" en el párrafo 16 debe corregirse a "Guía ISO/IEC 98-3:2008" para mantener la coherencia si se refiere al mismo documento de orientación "Guía ISO/IEC 98-3:2008" que se menciona en el párrafo 15.
Evaluación de abajo arriba componente por componente con arreglo a la norma ISO GUM y GUM en base al modelo de medición.	Chile
Modelado (GUM ISO clásico) (<u>Guía ISO/IEC 98-3:2008</u>)	Japón
<u>16.2.</u> Validación en un único laboratorio	Chile
Evaluación de abajo hacia arriba componente por componente de acuerdo con la ISO GUM <u>Guía ISO/IEC 98-3:2008</u>	Japón
Planteamiento de arriba abajo, por ejemplo, según Nordtest TR 537, procedimiento NMKL n.º 5, Guía CG 4 EURACHEM / CITAC (incertidumbre-CITAC, es decir, incertidumbre de los resultados obtenidos utilizando el mismo procedimiento en un único laboratorio y en condiciones variables como las descritas anteriormente) <u>anteriormente</u> .	Chile
<u>16.3.</u> Validación entre laboratorios	Chile
Planteamiento de arriba abajo utilizando la desviación típica de la reproducibilidad (ISO 5725 e ISO 21748) (incertidumbre es decir, incertidumbre de los resultados obtenidos utilizando el mismo procedimiento en diferentes laboratorios) <u>laboratorios</u> .	Chile
<u>16.4.</u> Ensayos de aptitud (EA)	Chile
- Enfoque de arriba hacia abajo que utiliza la desviación típica estándar de la reproducibilidad (ISO 5725 e ISO 21478) (incertidumbre de los resultados obtenidos utilizando el mismo procedimiento en diferentes laboratorios).	Noruega No apoyamos la inclusión de ISO 5725 ya que este documento se refiere a la exactitud (veracidad y precisión) de los métodos y porque ISO 21748 ya cubre el uso de estimaciones de precisión y veracidad en la incertidumbre de la medición.
Planteamiento de arriba abajo utilizando la desviación típica de la reproducibilidad objetivo (incertidumbre-objetivo, es decir incertidumbre de los resultados obtenidos mediante el análisis de la misma muestra o muestras en diferentes laboratorios) <u>laboratorios</u> .	Chile

Párrafo 17	
<p>Estos procedimientos no son equivalentes y pueden dar lugar a estimaciones diferentes de la incertidumbre de la medición. En el planteamiento de arriba abajo, la desviación típica de la reproducibilidad obtenida a partir de estudios en colaboración se utiliza a menudo como cálculo una estimación de la incertidumbre de la medición. El componente de incertidumbre del desajuste de la matriz debe tenerse en cuenta adecuadamente durante la estimación de la incertidumbre de la medición. Para superar esta deficiencia se pueden utilizar diferentes matrices y niveles de concentración, dependiendo del alcance del método. En el caso de un estudio de validación en un solo laboratorio, para la estimación de la incertidumbre se utiliza una realiza utilizando la precisión intermedia (la reproducibilidad dentro del laboratorio laboratorio), por lo tanto, falta el sesgo del laboratorio laboratorio no está incluido. Como consecuencia de lo anterior, con el resultado de que la incertidumbre obtenida puede haber sido subestimada. Dependiendo del caso, ello puede abordarse, por ejemplo, estimando y corrigiendo el sesgo mediante un experimento de recuperación (teniendo debidamente en cuenta la incertidumbre incertidumbre de la corrección de recuperación recuperación en la incertidumbre incertidumbre combinada) o realizando una simulación del sesgo de laboratorio mediante la variación de los efectos que podrían afectar como, por ejemplo, los instrumentos analíticos, los analistas, el período de tiempo, el equipo para la preparación de muestras, etc. <u>También se pueden usar materiales de referencia certificados para estimar el sesgo y su incertidumbre.</u></p>	<p>Chile</p>
<p>Estos procedimientos pueden variar en función de los efectos incluidos; no obstante, también hay a menudo una variación considerable debido a la variabilidad aleatoria de las cifras de la desviación típica (precisión intermedia intermedia [reproducibilidad dentro del laboratorio] intermedia, reproducibilidad, repetibilidad). Por lo tanto, debe proporcionarse tanto el enfoque elegido para estimar la incertidumbre de la medición (validación interna, estudio conjunto, planteamiento "de abajo arriba", etc.) como el nivel estimado de confianza de la incertidumbre de la medición.</p>	<p>Chile</p>
	<p>Tailandia Para mayor claridad, la última oración debe revisarse para que quede como sigue: "Dependiendo del caso, esto se puede abordar, p. ej. estimando y corrigiendo el sesgo mediante un experimento de recuperación (con la incertidumbre de la corrección de recuperación debidamente considerada en la incertidumbre total) o simulando el sesgo de laboratorio variando los efectos de influencia como</p>

	instrumentos analíticos, analistas, intervalo de tiempo, equipo para preparación de la muestra, etc. Siempre que sea posible, también se pueden utilizar materiales de referencia certificados para estimar el sesgo y su incertidumbre".
Párrafo 19	
Casi todos los datos de la incertidumbre se expresan como desviaciones típicas o funciones de las desviaciones típicas. Si se calcula una desviación típica utilizando una pequeña cantidad de datos, existe, <u>produciéndose una sobreestimación de la incertidumbre considerable</u> en la estimación de la incertidumbre de la medición obtenida.	Chile
Párrafo 19	
nueva redacción sugerida Incluir informes con valores inferiores en los usos de IM (MU). El término " <i>Funciones de las desviaciones estándar</i> " parece excesivo, ya que este concepto podría expresarse más simplemente diciendo " <u>en forma absoluta o relativa, en relación con el nivel promedio</u> ". Esto cubrirá la mayoría de los casos encontrados en la práctica. La formulación de la segunda oración debe quedar así: " <u>A menudo hay una incertidumbre considerable sobre las desviaciones estándar estimadas...</u> ". Esta incertidumbre se aborda al calcular las incertidumbres expandidas (Sección 20).	Nueva Zelandia
Párrafo 20	
Si la estimación de una desviación típica se obtiene a partir de un número reducido de pruebas realizadas por un solo laboratorio o de un estudio conjunto realizado por un número reducido de laboratorios, cada uno con una sola medición, la desviación típica real puede ser hasta dos o tres veces superior a la desviación típica estimada. <u>Bajo estas condiciones, la desviación estándar real puede calcularse de utilizando un factor de multiplicación f que relaciona los valores estimados y verdaderos como una función del número de mediciones. Para más información sobre la aplicación de este factor y fórmulas de cálculo de desviación estándar real, refiérase al documento Directrices sobre estimación de la incertidumbre de los resultados CXG 59-2006.</u> Este factor exacto, por el que se debe multiplicar la estimación , se puede calcular con la siguiente fórmula de Excel: $SQRT((N-1)/CHISQ.INV(0.05,N-1))$, donde N es el número de laboratorios o el número de pruebas dentro de un único laboratorio. La Esta	Chile

<p>incertidumbre fiabilidad de los componentes de la incertidumbre de la medición debe tenerse en cuenta en el diseño de los estudios experimentales y en la evaluación de la incertidumbre de la medición.</p> <p><u>Factor, $f = \sqrt{(n-1)/(inv-X^2(\alpha = 0,05;n-1))}$</u></p> <p><u>Siendo:</u></p> <p><u>n: número de laboratorios o el número de pruebas dentro de un único laboratorio</u></p> <p><u>inv-X²(alfa=0.05;n-1): Invertido de Chi cuadrado para n-1 grados de libertad para un 95% de confianza.</u></p> <p><u>Utilizando por ejemplo en Excel la fórmula: SQRT((N-1)/CHISQ.INV(0.05,N-1)), donde N es el número de laboratorios o el número de pruebas dentro de un único laboratorio [indicar versión del Excel para dicha fórmula]. La Esta incertidumbre fiabilidad de los componentes de la incertidumbre de la medición debe tenerse en cuenta en el diseño de los estudios experimentales y en la evaluación de la incertidumbre de la medición.</u></p>	
<p>Si la estimación de una desviación estándar se obtiene de un número reducido de pruebas realizadas por un solo laboratorio o de un estudio colaborativo realizado por un número reducido de laboratorios, cada uno con una sola medición, la desviación estándar real puede ser hasta 2 o 3 veces la desviación estándar estimada. El factor exacto por el que se debe multiplicar la estimación se puede calcular con la siguiente fórmula de Excel: SQRT((N-1)/CHISQ.INV(0.05,N-1)), donde N es el número de laboratorios o el número de pruebas realizadas en un solo laboratorio. Esta La fiabilidad de los componentes de la incertidumbre de la medición debe tenerse en cuenta en el diseño de los estudios experimentales y en la evaluación de la incertidumbre de la medición.</p>	<p>Tailandia Este párrafo debe eliminarse porque ya se ha explicado en la Sección 8 del Documento de Información.</p>
<p>inclusión de texto y nueva ubicación sugeridas</p> <p>Sustituir "factor exacto" por "<u>factor de cobertura</u>".</p>	<p>Nueva Zelandia</p> <p>Puede que haya una confusión aquí, el documento no deja claro que para calcular los intervalos de confianza del 95% se puede</p> <p>(a) aplicar la corrección basada en la distribución chi cuadrado y luego usar un factor de cobertura de $k = 2$, o</p> <p>(b) utilizar un factor de cobertura basado en el percentil del 95% de la distribución t.</p>

	<p>Aparte de la última oración, esta sección podría incluirse en la sección de informes o después de la Sección 25. La última oración se relaciona con la estimación de la incertidumbre de la medición y debe trasladarse a la Sección 16.</p>
<p>Si la estimación de una desviación estándar se obtiene de un número reducido de pruebas realizadas por un solo laboratorio o de un estudio colaborativo realizado por un número reducido de laboratorios, cada uno con una sola medición, la desviación estándar real puede ser hasta 2 o 3 veces la desviación estándar estimada. <u>El factor exacto por el que se debe multiplicar la estimación se puede calcular con la siguiente fórmula de Excel: $SQRT((N-1)/CHISQ.INV(0.05,N-1))$, donde N es el número de laboratorios o el número de pruebas realizadas en un solo laboratorio. Esta La fiabilidad de los componentes de la incertidumbre de la medición debe tenerse en cuenta en el diseño de los estudios experimentales y en la evaluación de la incertidumbre de la medición.</u></p>	<p>Noruega La sintaxis de la fórmula puede variar entre diferentes configuraciones de Excel (por ejemplo, idioma y coma como separador) y esto debe notificarse al lector en una nota de pie de página.</p>
	<p>Canadá Se sugiere tener una conexión más clara con la incertidumbre de la medición. Las dos viñetas han causado confusión para algunos lectores: la viñeta a. parece afirmar que los aspectos del método que más contribuyen a la incertidumbre de la medición deben tener límites. No está claro si la viñeta sugiere que estos componentes principales que más contribuyen a la incertidumbre de la medición deben ser seguidos y mantenidos dentro de los límites establecidos. No hay conexión con la incertidumbre de la medición en la viñeta b.</p>
	<p>Tailandia Esta subsección debe revisarse para que diga: "a. el laboratorio utiliza un método de prueba interno validado con límites establecidos con respecto a los principales componentes de incertidumbre de la medición junto con la forma exacta en que deben calcularse las cantidades relevantes"</p>
Párrafo 21	
<p>Se recomienda que los laboratorios que realicen análisis de alimentos con métodos cuantitativos evalúen siempre la incertidumbre de la medición. En los casos en que no pueda realizarse una evaluación rigurosa, Incluso cuando no se puedan evaluar algunos componentes de la incertidumbre de la medición debe estimarse, como mínimo, a menudo estos componentes pueden al menos estimarse sobre la base de los principios, la experiencia y los conocimientos más avanzados, por ejemplo, sobre resultados de laboratorio, niveles de concentración, matrices, métodos analíticos o analitos comparables. Una vez evaluados y</p>	<p>Chile</p>

<p><u>definidos los componentes de la incertidumbre, se procederá a estimar la incertidumbre combinada de la medición, de acuerdo a la "Regla de propagación de las incertidumbres". Posteriormente se deberá estimar la incertidumbre expandida de la medición U que es obtenida multiplicando la incertidumbre estándar combinada uc (y) por un factor de cobertura k. El valor del factor de cobertura está basado en el nivel de confianza requerido, frecuentemente se utiliza un 95% cuyo valor de k=2, en el caso de una distribución normal (gaussiana):</u></p> <p><u>$U = k \times uc(y)$</u></p> <p><u>Nota: Cuanto mayor sea la incertidumbre de la desviación típica utilizada para el cálculo de la incertidumbre de la medición, menor será la probabilidad de cobertura de esta última. En tales casos puede ser razonable aumentar el factor de cobertura tomando el factor correspondiente de la distribución de Student.</u></p>	
Párrafo 23	
<p>La mayoría de los métodos utilizados en análisis de alimentos y recomendados en los documentos del Codex son métodos bien conocidos que han sido validados de manera fiable. Siempre que se haya demostrado la competencia del laboratorio en la aplicación de un método validado mediante uno de los dos enfoques descritos <u>descritos anteriormente</u>, se considerará que la evaluación o la estimación de la incertidumbre de la medición se han realizado con éxito y se considerará que se han cumplido todos los requisitos relativos a la incertidumbre de la medición.</p>	Chile
<p>Párrafos 22 y 23 nueva ubicación sugerida</p> <p>Estas secciones podrían incluirse en "Evaluación del desempeño del laboratorio" en la Sección 25 sobre los usos de la incertidumbre de la medición IM.</p>	Nueva Zelandia
<p>nueva ubicación sugerida</p> <p>Esto parece un poco fuera de lugar, posiblemente sea mejor ubicarlo antes de la Sección 15.</p>	Nueva Zelandia
Párrafo 24	
<p>En las Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos (CXG 27-1997) se ISO/IEC 17025 exige a los laboratorios que intervienen en la importación y exportación de alimentos que cumplan los criterios generales establecidos en la norma ISO/IEC 17025. Esta norma exige que los laboratorios utilicen métodos validados; por lo tanto, suele ser recomendable utilizar los datos</p>	Honduras

<p>del estudio de validación realizado entre varios laboratorios o en un único laboratorio puedan usarse para estimar la incertidumbre de la medición después del enfoque de arriba hacia abajo, en lugar de otro enfoque como el planteamiento de abajo arriba. En la Sección 7.6.2 de la Guía CG 4 EURACHEM / CITAC se proporciona un procedimiento para evaluar la incertidumbre de la medición utilizando datos de estudios conjuntos en colaboración. En la Guía CG 4 EURACHEM / CITAC también se hace referencia a la norma ISO 21748 como fuente principal para la estimación de la incertidumbre a partir de los "datos de estudios colaborativos obtenidos de conformidad con la norma ISO 5725".</p>	
<p>. En las Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos (CXG 27-1997) es un requisito que los laboratorios de control de alimentos, cumplan con los requisitos de la ISO/IEC 17025 . En este contexto los laboratorios deben utilizar métodos validados; por lo tanto, los datos del estudio de validación realizado entre varios laboratorios o en un único laboratorio puedan usarse para estimar la incertidumbre de la medición después del enfoque de arriba abajo. En las Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos (CXG 27-1997) se ISO/IEC 17025 exige a los laboratorios que intervienen en la importación y exportación de alimentos que cumplan los criterios generales establecidos en la norma ISO/IEC 17025. Esta norma exige que los laboratorios utilicen métodos validados; por lo tanto, suele ser recomendable utilizar los datos del estudio de validación realizado entre varios laboratorios o en un único laboratorio puedan usarse para estimar la incertidumbre de la medición después del enfoque de arriba hacia abajo, en lugar de otro enfoque como el planteamiento de abajo arriba. En la Sección 7.6.2 de la Guía CG 4 EURACHEM / CITAC se proporciona un procedimiento para evaluar la incertidumbre de la medición utilizando datos de estudios conjuntos. En la Guía CG 4 EURACHEM / CITAC también se hace referencia a la norma ISO 21748 como fuente principal para la estimación de la incertidumbre a partir de los "datos de estudios colaborativos obtenidos de conformidad con la norma ISO 5725". Los informes de resultados y/o certificados emitidos deben cumplir con los requisitos de la ISO/IEC 17025.</p>	Chile
<p>ISO/IEC 17025 Las Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos (CXG 27-1997) requiere que los laboratorios involucrados en la importación y exportación de alimentos cumplan con los criterios generales establecidos en ISO/IEC 17025. Esta norma exige que los laboratorios utilicen</p>	<p>Uruguay cambiar el texto "requiere que los laboratorios involucrados en la importación / exportación de alimentos utilicen métodos validados" por "requiere que los laboratorios utilicen métodos confirmados / validados"</p>

<p>métodos validados; por lo tanto, suele ser recomendable utilizar los datos del estudio de validación entre laboratorios o en un único laboratorio, en lugar de otro enfoque como el enfoque de abajo hacia arriba pueden utilizarse para estimar la incertidumbre de la medición siguiendo el enfoque de arriba hacia abajo. En la Sección 7.6.2 de la Guía CG 4 EURACHEM/CITAC Guía CG-4 EURACHEM/CITAC se proporciona un procedimiento para evaluar la incertidumbre de la medición utilizando datos de estudios colaborativos. La Guía CG 4 EURACHEM/CITAC Guía CG 4 EURACHEM/CITAC también hace referencia a la norma ISO 21748 como la fuente principal para la estimación de la incertidumbre sobre la base de "datos de estudios colaborativos adquiridos de conformidad con la norma ISO 5725".</p>	
<p>ISO/IEC 17025 Las Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos (CXG 27-1997) <u>Las Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayo que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos (CXG 27-1997)</u> requieren que los laboratorios involucrados en la importación y exportación de alimentos eumplan con los criterios generales establecidos en ISO/IEC 17025. Esta norma requiere que los laboratorios cumplan con los criterios generales establecidos en ISO/IEC 17025. <u>Esta norma requiere que los laboratorios</u> utilicen métodos validados; por lo tanto, suele ser generalmente recomendable utilizar se puede utilizar para estimar la incertidumbre de la medición siguiendo el enfoque de arriba hacia abajo. En la Sección 7.6.2 de la Guía CG 4 EURACHEM/CITAC Guía CG 4 EURACHEM/CITAC, se proporciona un procedimiento para evaluar la incertidumbre de la medición utilizando datos de estudios colaborativos. La Guía CG 4 EURACHEM/CITAC Guía CG 4 EURACHEM/CITAC también hace referencia a la norma ISO 21748 como la fuente principal para la estimación de la incertidumbre sobre la base de "datos de estudios colaborativos adquiridos de conformidad con la norma ISO 5725".</p>	<p>Japón Japón propone mantener la primera oración original por las siguientes razones: 1) La CXG 27-1997 es una directriz del Codex; y 2) la CXG 27 incluye ISO/IEC 17025, pero también la garantía de la calidad usando métodos validados.</p>
<p>Usos de la incertidumbre en la medición</p>	
<p>comentario, nueva estructura y nueva redacción sugeridas</p> <p><u>Usos de la incertidumbre en la medición</u></p> <p>Esta sección contiene algunos detalles para cada uno de los posibles usos, con más explicaciones sobre los informes y la evaluación de la conformidad en otras secciones.</p>	<p>Nueva Zelanda</p>

<p>Se sugiere usar la Sección 25 para enumerar solo los usos posibles y luego incluir subsecciones que traten cada uso con más detalle.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Informes Aquí hay un problema relacionado con el comentario sobre la Sección 20 anterior y este tema también se trata en las secciones 26 y 27. La terminología correcta es "<u>distribución t de Student</u>". 2. Evaluación de conformidad Este texto podría racionalizarse incluyendo la definición de la Evaluación de la conformidad en la Sección 9. 3. Para el diseño de planes de muestreo de aceptación basados en la inspección por variables. Cuando la incertidumbre de la medición es grande en relación con la desviación estándar del proceso (es decir, significativa), la determinación del tamaño de la muestra y de la constante de aceptabilidad para los planes de inspección por variables se basa en los procedimientos y los planes de muestreo proporcionados en las normas ISO, p. ej. ISO 3951 Parte 1 Anexo O y Parte 6, y en las Directrices del Codex para Muestreo GL 50. 4. Para la caracterización de materiales de referencia certificados 5. Para comparaciones entre resultados de medición Entre resultados de medición y valores verdaderos o de referencia, o entre diferentes conjuntos de resultados de medición producidos, por ejemplo, por diferentes laboratorios (ISO 5725-6). También podría hacer referencia a las Directrices del Codex para la solución de controversias sobre resultados (de ensayos) analíticos CXG 70-2009. 	
<p><u>a.</u> La notificación de los resultados de las mediciones (véase la norma ISO/IEC 17025): <u>Por lo general, la incertidumbre de la medición se notifica como incertidumbre ampliada expandida de la medición</u>.</p>	Chile
<p>Por lo general, la incertidumbre de la medición se notifica como incertidumbre ampliada de la medición, es decir, como la incertidumbre típica multiplicada por un factor de cobertura que, en el caso de la distribución normal (gaussiana), corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95 %. Nota: Cuanto mayor sea la incertidumbre de la desviación típica utilizada para el cálculo de la incertidumbre de la medición, menor será la probabilidad de cobertura de esta última. En tales casos puede ser razonable aumentar el factor de cobertura tomando el factor correspondiente de la distribución de Student.</p>	Chile

<ul style="list-style-type: none"> Informe de resultados de medición (véase ISO/IEC 17025): 	<p>Tailandia Esta viñeta debe revisarse para que diga: "• Informe de resultados de medición (véase ISO/IEC 17025): Normalmente, la incertidumbre de la medición se informa como la incertidumbre de la medición expandida, es decir, como la incertidumbre estándar multiplicada por un factor de cobertura = 2, que para una distribución normal (gaussiana) corresponde a un nivel de probabilidad de cobertura de las confianzas de aproximadamente el 95%.</p>
<p><u>Para la evaluación de la conformidad, para evaluar si el valor verdadero de la muestra sometida a prueba se conforma es conforme a la especificación (véanse los párrafos 26 y 27). Esto es diferente a la inspección por muestreo, donde se evalúa la conformidad de un lote. Se encuentran ejemplos y notas explicativas en JCGM 106:2012 e ISO 10576.</u></p>	<p>Honduras</p>
<p><u>b. Para la evaluación de la conformidad, para evaluar si el valor verdadero de la muestra sometida a prueba se conforma esta conforme o no a la especificación (véanse los párrafos 26 y 27). Esto es diferente a la inspección por muestreo, donde se evalúa la conformidad de un lote. Se encuentran ejemplos y notas explicativas en JCGM 106:2012 e ISO 10576.</u></p>	<p>Chile</p>
	<p>Uruguay cambiar "a una probabilidad de cobertura del 95,45%"</p>
<p><u>c. La evaluación del rendimiento-desempeño de los laboratorios (véase la norma ISO 13528).</u></p>	<p>Chile</p>
<ul style="list-style-type: none"> <u>Para la evaluación de la conformidad, para evaluar si el valor verdadero de la muestra analizada cumple con una especificación (véanse los apartados 26 y 27). Esto es diferente de la inspección por muestreo en la que se evalúa la conformidad de un lote. Se pueden encontrar ejemplos y explicaciones de las reglas de decisión en JCGM 106:2012 e ISO 10576.</u> 	<p>Tailandia Esta viñeta debe revisarse para que diga: "• Para la evaluación de la conformidad, para evaluar si el valor verdadero de la muestra analizada cumple con una especificación (véanse los párrafos 26 y 27). Esto es diferente de la inspección por muestreo en la que se evalúa la conformidad de un lote. cumple con un límite de especificación. La evaluación necesita una regla de decisión que tenga en cuenta la incertidumbre de la medición. Se pueden encontrar ejemplos y explicaciones de las reglas de decisión en...".</p>
<p><u>Para la evaluación de la conformidad, para evaluar si el valor verdadero de la muestra analizada cumple con una especificación (véanse los apartados 26 y 27). Esto es diferente de la inspección por muestreo en la que se evalúa la conformidad de un lote. Se pueden encontrar ejemplos y explicaciones de las reglas de decisión en JCGM 106:2012 e ISO 10576.</u></p>	<p>Japón La segunda viñeta debería eliminarse porque la 40ª reunión del CCMAS ya acordó que el CXG 54 revisado no cubre la evaluación de la conformidad (REP19/MAS, párrafo 63).</p>

<p><u>Para el diseño de planes de muestreo de aceptación basado en la inspección por variables.</u> (véanse la norma ISO 3951 y las Directrices CXG 50).d. Para el diseño de los planes del muestreo de aceptación basado en la inspección por variables.</p>	Chile
<p>La determinación del tamaño de la muestra y del número de aceptación para la inspección por atributos, así como del tamaño de la muestra y de la constante de aceptación para la inspección por variables se basa en los procedimientos y planes de muestreo previstos en las normas de la ISO y/o las directrices del Codex (por ejemplo, ISO 3951 y GL50). <u>Cuando la incertidumbre de la medición es grande en relación con el proceso estándar de desviación, hay que tenerla en cuenta en estos cálculos.</u> Este cálculo debe tomar en consideración los componentes de la incertidumbre de la medición.</p>	Chile
<p>e. Para caracterizar materiales de referencia certificados (ISO Guide 35).</p>	Chile
<p>La determinación del tamaño de la muestra y del número de aceptación para inspección por atributos, y del tamaño de la muestra y de la constante de aceptabilidad para la inspección por variables se basa en los procedimientos y planes de muestreo previstos en las normas ISO y/o Directrices del Codex (por ejemplo, ISO 3951 y GL 50) CXG 50). <u>Cuando es grande en relación con la desviación estándar del proceso, la incertidumbre de la medición debe tenerse en cuenta en estos</u> Este cálculo debe tener en cuenta los componentes de la incertidumbre de la medición.</p>	<p>Japón En la quinta viñeta, Japón propone lo siguiente: 1) La última oración debe eliminarse porque los gobiernos importadores y exportadores generalmente no conocen la desviación estándar del proceso. Los gobiernos importadores utilizan únicamente el resultado analítico del lote objetivo designado para la inspección para emitir juicios. Los fabricantes de alimentos pueden hacer el seguimiento de la desviación estándar del proceso. 2) "GL50" debe ser "CXG 50".</p>
<p>f. Para la La comparación entre los resultados de las mediciones y los valores verdaderos o de referencia (ISO 5725-6).</p>	Chile
<ul style="list-style-type: none"> Para la caracterización de materiales de referencia certificados 	<p>Tailandia Para mantener la coherencia en todo el documento, se debe agregar "véase ISO/IEC 17034" al final de la viñeta. De esta manera, esta viñeta debe leerse: "• Para la caracterización de materiales de referencia certificados (véase ISO 17034)</p>
Cómo informar la incertidumbre de la medición en los resultados de las pruebas	
<p>De acuerdo con la norma ISO/IEC 17025, debe notificarse la incertidumbre de la medición para poder decidir si una <i>muestra de laboratorio</i> cumple una determinada especificación sobre la base de un resultado analítico. <u>El resultado de una medición se expresa convenientemente como:</u></p> <p>$Y = y \pm U$</p>	Chile

<p><u>Cuya interpretación significa que la mejor estimación del valor atribuible al mensurando Y es y, y que</u></p> <p><u>y - U a y + U es un intervalo que se espera que abarque una gran fracción de la distribución de valores que razonablemente podrían ser atribuidos al mensurando.</u></p>	
<p>nueva redacción sugerida Cambiar el título de la subsección de "Cómo informar la incertidumbre de la medición..." a "<u>Informar la incertidumbre de la medición</u>".</p>	<p>Nueva Zelandia</p>
	<p>Tailandia El párrafo 26 debe eliminarse debido a la duplicación con la viñeta 2, párrafo 25.</p>
<p>De acuerdo con ISO/IEC 17025 La incertidumbre de la medición debería y su nivel de confianza deberían, a petición, ser informados puestos a disposición para permitir que se tome una decisión sobre si una muestra de laboratorio el usuario (cliente) de los resultados, cumple con una especificación sobre la base de un resultado analítico.</p>	<p>Japón Japón propone que el párrafo 26 se reemplace por la tercera recomendación del CXG 54 existente por motivos de facilidad de uso y coherencia con el título de esta sección "Cómo informar la incertidumbre de la medición en los resultados de las pruebas". Se debe informar el nivel de confianza de la incertidumbre de la medición porque el párrafo 25 se refiere al factor de cobertura. También es necesario aclarar a quién se informa. Aunque el párrafo 26 original sugiere la razón para informar la incertidumbre de la medición, no indica qué tipo de información debe informarse, ni a quién informar.</p>
<p>Se sugiere cambiar la redacción para mayor claridad, inclusión de texto</p> <p><u>"En ISO/IEC 17025, la incertidumbre de la medición se debe informar para permitir una decisión sobre si el valor verdadero de una muestra de laboratorio cumple con una especificación sobre la base de un resultado analítico".</u></p> <p>Recomendamos que se incluya aquí la advertencia de que la evaluación de la conformidad no se puede utilizar como un procedimiento válido de evaluación de lotes, que actualmente aparece en las Secciones 25, 28 y 29 y sugerimos lo siguiente:</p> <p><u>"Sin embargo, la conformidad (o no conformidad) del valor verdadero de una muestra no significa necesariamente que un lote sea conforme (o no conforme).</u></p> <p><u>Por ejemplo, si bien la no conformidad de una muestra analizada para plaguicidas u otros parámetros serios de seguridad alimentaria se interpretaría como incumplimiento del lote, esta interpretación no es cierta</u></p>	<p>Nueva Zelandia</p>

<p><u>en general, y un lote puede ser de calidad aceptable aunque las muestras sean no conformes. Lo contrario también es cierto; la conformidad de una muestra no significa necesariamente la conformidad de un lote. El uso de procedimientos de evaluación de la conformidad para la inspección de lotes no garantizará a los consumidores que el producto sea de calidad aceptable, que es el objetivo principal del muestreo de aceptación”.</u></p>	
<p>Aun cuando sea deseable, informar de si se ha aplicado una corrección de sesgo está fuera del alcance de la incertidumbre de la medición.</p> <p>Suponemos que la referencia al Manual de procedimiento se refiere a la sección sobre "Uso de resultados analíticos", aunque esta sección es bastante imprecisa. Debe proporcionarse una referencia más específica.</p>	Nueva Zelandia
<p><u>La Sin embargo, la norma ISO/IEC 17025 no especifica con exactitud qué informaciones deben notificarse establece cómo debe tenerse en cuenta la incertidumbre en la medición. Está claro, sin Sin embargo, que sería útil incluir información No basta con considerar únicamente la incertidumbre de la medición, sino que es necesario incluir información sobre acerca de si se ha aplicado una corrección al el sesgo del método, (si es significativo) y si el aporte correspondiente a la incertidumbre de la corrección del sesgo de la incertidumbre está incluido sobre si se aplicó o no una corrección en la incertidumbre de medición reportada. El lector podrá referirse también a las secciones relevantes del Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius (Edición 27ª, 2019).</u></p>	Chile
<p>Sin embargo, ISO/IEC 17025 no <u>indica especifica exactamente qué información debe informarse</u>, cómo se debe tener en cuenta la incertidumbre de la medición. Sin embargo, está claro que <u>no es suficiente considerar únicamente la incertidumbre de la medición, sino es necesario sería útil</u> incluir información <u>sobre de si se aplicó una corrección por el sesgo del método y si la contribución correspondiente a la incertidumbre de la corrección de sesgo se incluye en la incertidumbre de medición informada</u> y sobre si se ha aplicado o no una corrección. <u>También se remite al lector a las secciones pertinentes del Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius (27ª edición, 2019).</u></p>	Tailandia La última oración se refiere a las secciones pertinentes del Manual de procedimiento, por lo que esas secciones deben especificarse claramente en este párrafo.
<p>nueva redacción sugerida, inclusión de texto</p> <p>Reemplazar el subtítulo "Ejemplos de situaciones..." por "<u>Evaluación de la conformidad</u>"</p>	Nueva Zelandia
Ejemplos de situaciones que ocurren cuando se considera la incertidumbre de la medición	
<p>Ejemplos de situaciones Situaciones que se producen cuando se considera la incertidumbre de la medición medición - 4 CASOS</p>	Chile

	<p>Uruguay En la sección "Ejemplos de situaciones que ocurren cuando se considera la incertidumbre de la medición", hay que tener en cuenta el uso de bandas de protección como se describe en ILAC G8:2019 (https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series) . Entonces, la decisión de si la muestra de laboratorio cumple o no cumple con la especificación depende de las reglas que las diferentes partes involucradas han acordado aplicar, incluida la política relacionada con la banda de protección. Modificar el párrafo 29, teniendo en cuenta las imágenes y textos del ILAC G8:2019.</p>
<p>nueva estructura y nueva redacción sugeridas</p> <p>Sugerimos incluir material de los párrafos 28 y 29 debidamente redactado para reflejar que la Figura 1 representa un procedimiento de evaluación de la conformidad válido.</p> <p>Sin embargo, hay otros procedimientos disponibles: ISO 10576 emplea un procedimiento de evaluación de la conformidad en dos etapas y enfoques basados en la probabilidad de que el valor verdadero exceda el límite o se puede usar la metodología de No Conformidad Fraccional.</p> <p>Se repite la advertencia de que la evaluación de la conformidad no puede utilizarse como un procedimiento válido de evaluación de lotes.</p>	<p>Nueva Zelanda</p>
<p>28. La siguiente Figura 1 ilustra cómo la incertidumbre de la medición puede afectar a las decisiones sobre si los valores verdaderos de la muestra probada se ajustan o no a los límites de la especificación. Sin embargo, esta La Figura 1 se proporciona para ilustrar solo el principio. Los intervalos de la incertidumbre de la medición, como los de la Figura 1, no pueden utilizarse como un procedimiento válido de evaluación de la conformidad del producto.</p>	<p>Chile</p>
<p>La Figura 1 debe ilustrar cómo la incertidumbre de la medición puede afectar las decisiones sobre si los valores verdaderos de las muestras analizadas cumplen con los límites de especificación. Sin embargo, La Figura 1 está destinada a ilustrar el principio básico únicamente. la finalidad del principio Los intervalos de incertidumbre de la medición como los de la Figura 1 no se pueden utilizar como un procedimiento válido de evaluación de la conformidad del producto.</p>	<p>Tailandia Para una mejor comprensión, este párrafo debe revisarse para que diga: "La Figura 1 ilustra cómo la incertidumbre de la medición puede afectar las decisiones sobre si los valores verdaderos de las muestras analizadas cumplen con los límites de especificación. Figura 1 Esta figura está destinada a ilustrar el principio básico únicamente. Los intervalos de incertidumbre de la medición como los de la Figura 1 no pueden utilizarse como un procedimiento de evaluación de la conformidad válido."</p>

<p><u>Nueva redacción sugerida:</u></p> <p>Se debe utilizar una redacción más precisa para describir la interpretación de los resultados que se muestran en el diagrama, reemplazando "eso" por "<i>el valor (o nivel) verdadero en la muestra (o entidad)</i>"</p>	<p>Nueva Zelanda</p> <p>CXG 83-2013 "Principios para el uso de muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos" recomienda que "el país exportador y el país importador deberían llegar a un acuerdo sobre el modo en que se tiene en cuenta la incertidumbre de la medición analítica a la hora de evaluar la conformidad de una medición con respecto a un límite legal" antes de comenzar a comerciar.</p>
<p>29. La decisión sobre si la <i>muestra de laboratorio</i> cumple o no la especificación depende de las normas que las diferentes partes en cuestión hayan convenido en aplicar.</p> <p>30. <u>La ISO/IEC 17025 establece que los laboratorios evalúen la incertidumbre de medida y que apliquen una regla de decisión documentada cuando establezcan declaraciones de conformidad.</u></p>	<p>Chile</p>
<p>Figura 42: Cómo tener en cuenta la incertidumbre ampliada extendida de la medición en la comparación de los resultados de los ensayos con un nivel máximo. Para cada situación, el punto rojo representa un resultado de un ensayo individual (y) y la barra vertical representa el intervalo de la incertidumbre de la medición correspondiente correspondiente (es decir la <u>incertidumbre expandida; y +/- U</u>).</p>	<p>Chile</p>
<p>El resultado analítico menos la incertidumbre ampliada expandida de medición excede el nivel máximo. La conclusión es que está por encima de la especificación.</p>	<p>Chile</p>
<p>Situación i</p>	
<p>Situación i</p> <p>El resultado analítico excede el nivel máximo en más que la incertidumbre de la medición expandida. La conclusión es que <u>el valor o nivel verdadero en la muestra</u> se encuentra por encima del <u>máximo, con el nivel de confianza establecido.</u></p>	<p>Nueva Zelanda</p>
<p>El resultado analítico difiere del nivel máximo en menor medida que la incertidumbre ampliada expandida de la medición. La interpretación típica en este caso es que el resultado no es concluyente, <u>es decir; es dudoso</u>. La acción sobre este resultado depende de los acuerdos existentes entre los socios comerciales.</p>	<p>Chile</p>

<p>Situaciones ii y iii</p> <p>El resultado analítico difiere del nivel máximo por menos que la incertidumbre de la medición ampliada. La interpretación <u>aceptada es que</u> el resultado no es concluyente. La acción sobre este <u>resultado</u> depende de los acuerdos existentes entre los socios comerciales.</p>	<p>Nueva Zelanda</p>
<p>Situación iv</p>	
<p>El resultado del análisis es inferior al nivel máximo en mayor medida que el valor de la incertidumbre <u>ampliada-extendida</u> de la medición. La decisión es que está por debajo de la especificación.</p>	<p>Chile</p>
<p>El resultado analítico es <u>menor que</u> el nivel máximo por más que la incertidumbre de la medición expandida. La decisión es que <u>el valor o nivel verdadero en la muestra</u> se encuentra <u>dentro del</u> límite de especificación, <u>con el nivel de confianza establecido</u>.</p> <p>Nota: El intervalo de incertidumbre de la medición en la Figura 1 y su comparación con el nivel máximo se relaciona con la Evaluación de la conformidad, o sea si los valores verdaderos de las muestras analizadas cumplen <u>con</u> el <u>límite máximo y no debería usarse</u> para la aceptación de lotes.</p>	<p>Nueva Zelanda</p> <p>Párrafo final: el <u>texto resaltado</u> a continuación sugiere que la evaluación de la conformidad se utiliza para la inspección de envíos comerciales contra el fuerte consejo de la advertencia.</p> <p><i>Nota: Las implicaciones de las situaciones i a iii en el caso de las pruebas de cumplimiento de los LMR se analizan a fondo en las Directrices sobre la estimación de la incertidumbre de los resultados (CXG 59-2006). Si, como en las situaciones [ii y iii] no se puede concluir más allá de toda duda razonable (en relación con los riesgos para el consumidor y el productor) que se excede el LMR o <u>el nivel máximo</u> o que se ha obtenido un resultado de ensayo conforme, la decisión dependerá de las prácticas nacionales y de los acuerdos existentes entre los socios comerciales, que por lo tanto pueden ejercer un impacto considerable en la <u>aceptación de envíos comerciales</u>. Esta pregunta se aborda en la directriz CXG 83-2013 "Principios para el uso del muestreo y el análisis en el comercio internacional de alimentos". Se afirma que "el país exportador y el país importador deberían llegar a un acuerdo sobre el modo en que se tiene en cuenta la incertidumbre de la medición analítica a la hora de evaluar la conformidad de una medición con respecto a un límite legal".</i></p>

<p>Nota</p> <p><u>31. REFERENCIAS:</u></p> <p><u>31.1. JCGM 200:2012 International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM) (Vocabulario Internacional de Metrología: Conceptos básicos y generales y términos asociados).</u></p> <p><u>31.2. ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories</u></p> <p><u>31.3. Nordtest TR 537, Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories.</u></p> <p><u>31.4. NMKL Procedure No.5, Estimation and expression of measurement uncertainty in chemical analysis.</u></p> <p><u>31.5. CITAC Guide number 4, EURACHEM/CITAC Guide Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement.</u></p> <p><u>31.6. Eurachem/CITAC Guide: Setting and Using Target Uncertainty in Chemical Measurement.</u></p> <p><u>31.7. JCGM 100:2008 GUM Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement.</u></p> <p><u>31.8. ISO 5725-2:2019 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results.</u></p> <p><u>31.9. ISO 21748:2017 Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation.</u></p>	<p>Chile</p>
	<p>Canadá</p> <p>Se sugiere revisar en la última "Nota" el "país exportador" y el "país importador" y cambiarlos a "exportador" e "importador", respectivamente, para ser más inclusivos. Las transacciones no ocurren entre "países" exclusivamente, las empresas también realizan comercio internacional. Este documento se destina para ser utilizado por personas involucradas en el comercio internacional, no estrictamente por gobiernos.</p>